

Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und/oder der ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz (TPG)

Anlage zum Antrag gem. § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 AMG - Anzeige bzw. Änderung der verantwortlichen Person(en)

zur Vorlage beim **Regierungspräsidium** _____

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn¹ (¹nicht Zutreffendes bitte streichen!)

(Name/Vorname)

zur

- verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr.1 AMG
- ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG (nicht zutreffend für Labore)

für unsere Betriebsstätte:

(Einrichtung, Abteilung, Straße, PLZ Ort)

Die Bestellung bezieht sich auf folgende Gewebeart(-en)¹/Laboruntersuchungen im Rahmen der Gewinnung folgender Gewebe¹: _____

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die erforderlichen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er¹ ihren/seinen¹ arzneimittelrechtlichen / transplantationsrechtlichen¹ Verpflichtungen nachkommen kann.

Leitung der Einrichtung:

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Name in Druckschrift, Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Bei Anträgen nach § 20b Abs. 2 AMG:

Bestätigung der Bestellung der verantwortlichen Person nach § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG durch Herstellungsbetrieb/Gewebeeinrichtung¹

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Name in Druckschrift, Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen durch die zu bestellende Person

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Kontakt (dienstliche Tel.-Nr./E-Mail Adresse):

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, welche mit der o.g. Bestellung verbunden sind, sind mir bekannt; von den einschlägigen QM-Dokumenten und den Inhalten des ggf. vorliegenden Verantwortungsabgrenzungsvertrages habe ich Kenntnis.

Der o.g. Bestellung gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG¹ / § 8d Abs.1 Satz 1 TPG¹ stimme ich zu.

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift der zu bestellenden Person)

¹ nicht Zutreffendes bitte streichen!

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, die die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg verarbeiten, finden Sie gesammelt auf unserer [Internetseite Datenschutzerklärungen](#), darunter im Einzelnen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Arznei- und Apothekenwesen unter: [25-02FKT_102-01S: Arzneimittel- und Apothekenwesen \(pdf, 511 KB\)](#)