



Formular A

(Firmenstempel)

**Bestellung der Sachkundigen Person  
gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6**

Zur Vorlage beim  
**Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW**

**Auszufüllen vom Antragsteller:**

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn<sup>1</sup>.....  
(Name, Vorname)

mit Wirkung vom .....zur Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 für  
unsere Betriebsstätte in:

.....  
(Straße, PLZ, Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt (insbesondere Gewährung von Zugang zu allen erforderlichen Unterlagen und Betriebsräumen, Zurverfügungstellung aller erforderlichen technischen Ausrüstungen und Prüfeinrichtungen), um ihr/ihm<sup>1</sup> die Erfüllung ihrer/seiner<sup>1</sup> Aufgaben zu ermöglichen. Wir bestätigen die Einhaltung der Fristen zur Mitteilung bei Ersetzung der Sachkundigen Person gem. Art. 93 Abs. 1 Buchstabe d).

....., den.....  
(Ort) (Datum) (Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

---

**Auszufüllen von der Sachkundigen Person:**

Name, Vorname:.....

Geburtsdatum und -ort:.....

Telefon-Nr. (24 Std. Erreichbarkeit): .....

E-Mail .....

Der o.g. Bestellung zur Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 für die  
Betriebsstätte

.....  
stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig erfüllen zu können,
- b) kein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren und kein Strafverfahren gegen mich anhängig ist,
- c) ich dem LANUV Recklinghausen unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als Sachkundige Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb).

....., den .....

(Ort)

(Datum)

.....

(Unterschrift Sachkundige Person)

<sup>1</sup>Nicht Zutreffendes bitte streichen!