

**Anlage 1 zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß 20b AMG
(Laboruntersuchungen)**

Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Arzneimittelgesetz (AMG)

– auszufüllen durch Antragsteller/in bzw. antragstellende Einrichtung –

[Firmenstempel bzw. Name/Anschrift Antragsteller/in]

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn¹
[Name / Vorname]

mit Wirkung vom
[Datum]

zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG

für unsere Betriebsstätte

.....
[Bezeichnung der Betriebsstätte / Straße / PLZ / Ort]

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

....., den
[Ort] [Datum] [vertretungsberechtigte Person/en]

– auszufüllen durch benannte Person –

Name, Vorname:

Geburtsdatum und -ort:

Wohnanschrift:

Der oben genannten Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG für die dort genannte Betriebsstätte stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass ich dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person gemäß § 20b AMG ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb). Weiterhin bestätige ich, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig ist.

....., den
[Ort] [Datum] [Unterschrift]

¹ nicht zutreffendes bitte streichen