

99005019261000

Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen

Heruntergeladen am 18.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6018991-99005019261000/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen
Typisierung	3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	Arzneimittelgesetz (AMG) • § 74a Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) • § 12
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen.
Volltext	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen. Die Informationsbeauftragte muss entsprechende Sachkunde und Zuverlässigkeit haben. Sie ist unter anderem dafür verantwortlich, dass Arzneimittel korrekt registriert, ordnungsgemäß gekennzeichnet und nicht irreführend beworben werden.
Erforderliche Unterlagen	• Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweis (beglaubigte Kopie) • Lebenslauf • Führungszeugnis (Belegart O zur direkten Übersendung von Behörde zu Behörde) • Formular „Erklärung zur Benennung“ • Verpflichtungserklärung

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	• Informationsbeauftragte Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen (siehe § 74a Arzneimittelgesetz)
Kosten	Für die Anzeige fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Die Anzeige einer informationsbeauftragten Person können Sie schriftlich oder online vornehmen: • Sie zeigen die informationsbeauftragte Person mittels eines schriftlichen Antrages oder mittels des Online Dienstes an. In der Anzeige sind Nachweise zur Sachkunde der Person anzuhängen. • Nach Eingang prüft die Behörde die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Wenn bei der Prüfung das Fehlen von Dokumenten auffällt, wird die anzeigende Person kontaktiert und um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten. • Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung wird die zuständige Stelle eine Entscheidung treffen. • Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden. • Die Entscheidung wird Ihnen mitgeteilt. • Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und Ihnen mit der Bitte um Zahlung zugesendet.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Jeder Wechsel ist vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Bei Verstoß gegen die Anzeigepflicht droht ein Bußgeld.
Rechtsbehelf	• Widerspruch • Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.
Kurztext	
Ansprechpunkt	

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	