

99005019261000

# Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen

Heruntergeladen am 27.07.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/265580091/L100039>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Typisierung	2/3a - Bund: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Rheinland-Pfalz
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (silber)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	AMG, Arzneimittelgesetz, Informationsbeauftragter, Pharmazieunternehmen, Informationsbeauftragte, Informationsbeauftragter, Arzneimittelhersteller
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse,

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
<b>Lagen Portalverbund</b>	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
<b>Einheitlicher Ansprechpartner</b>	Nein
<b>Fachlich freigegeben am</b>	07.08.2023
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz (MWG)
<b>Handlungsgrundlage</b>	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html</a>
<b>Teaser</b>	Wenn Sie ein pharmazeutischer Unternehmer sind und Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen Sie der zuständigen Behörde eine Informationsbeauftragte oder einen Informationsbeauftragten mitteilen (anzeigen). Zudem ist jede Änderung unverzüglich mitzuteilen.
<b>Volltext</b>	<p>Informationsbeauftragte müssen gemäß Arzneimittelgesetz die nötige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</p> <p>Sie sind unter anderem dafür verantwortlich, dass Folgendes mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung der Arzneimittel übereinstimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Kennzeichnung,</li> <li>• die Packungsbeilage,</li> <li>• die Fachinformation und</li> <li>• die Werbung.</li> </ul> <p>Sie müssen Ihre Mitteilung an die im jeweiligen Bundesland zuständige Behörde schicken.</p>
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeugnisse (Kopie)</li> <li>• Ausbildungsnachweis (Kopie)</li> <li>• Lebenslauf</li> <li>• Führungszeugnis (Kopie)</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formular „Erklärung zur Benennung“</li> <li>• Verpflichtungserklärung</li> </ul>
<b>Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Sachkenntnis haben: Apothekerinnen und Apotheker Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium inklusive Zeugnis über abgelegte Prüfung in Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin Apothekerassistentinnen und -assistenten Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin Pharmareferentinnen und Pharmareferenten</li> </ul>
<b>Kosten</b>	
<b>Verfahrensablauf</b>	<p>Sie können Informationsbeauftragte per Post mitteilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schicken Sie Ihre Mitteilung mit den erforderlichen Unterlagen an die zuständige Behörde.</li> <li>• Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit.</li> <li>• Sollten Ihre Unterlagen unvollständig sein, bittet Sie die Behörde, fehlende Dokumente nachzureichen.</li> <li>• Nach bestandener formeller Prüfung entscheidet die Behörde: Sie kann die Mitteilung bestätigen oder ablehnen.</li> <li>• Die Behörde teilt Ihnen die Entscheidung mit.</li> <li>• Danach erstellt die Behörde eine Gebührenaufstellung und sendet sie Ihnen mit der Bitte um Zahlung zu.</li> </ul>
<b>Bearbeitungsdauer</b>	
<b>Frist</b>	<p>Sie müssen neue Informationsbeauftragte sowie jeden Wechsel im Voraus mitteilen. Unvorhergesehene Wechsel müssen Sie unverzüglich mitteilen.</p>
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	<p>Bei Verstoß droht ein Bußgeld.</p>
<b>Rechtsbehelf</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerspruch Informationen, wie Sie Widerspruch</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	einlegen, erhalten Sie mit der Entscheidung über Ihre Anzeige.
<b>Kurztext</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte Anzeige</li> <li>• Pharmazeutische Unternehmer, die Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen eine Informationsbeauftragte oder einen Informationsbeauftragten benennen. Diese Person und jeder Wechsel muss der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.</li> <li>• Informationsbeauftragte müssen die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Unternehmen reichen die Mitteilung (Anzeige) postalisch ein.</li> <li>• zuständig: zuständige Behörde des Bundeslandes</li> </ul>
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen, Display the person responsible for information in accordance with the Medicinal Products Act