99005019261000

Informationsbeauftragte für Pharmazeutische Unternehmer anzeigen

Heruntergeladen am 27.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/555061421/L100040

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte für Pharmazeutische Unternehmer anzeigen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	AMG, Pharmazeutischer Unternehmer, Informationsbeauftragte, Arzneimittelgesetz, Informationsbeauftragter, Arzneimittelhersteller
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens, Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	04.07.2024
Fachlich freigegen durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html
Teaser	Wenn Sie ein Pharmazeutischer Unternehmer sind, der Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen.
Volltext	Wenn Sie Pharmazeutischer Unternehmer sind, der Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Behörde eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen. Im Gesetz ist geregelt, das der zuständigen Behörde eine Informationsbeauftragte oder ein Informationsbeauftragter mit entsprechender Sachkunde und Zuverlässigkeit anzuzeigen ist.
Erforderliche Unterlagen	Arbeitszeugnisse (Kopie) Ausbildungsnachweis (Kopie) Lebenslauf

Modul	Sachverhalt
	Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde Verpflichtungserklärung
Voraussetzungen	Die oder der Informationsbeauftrage müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.
Kosten	
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 Behörde für zuständige Behörde eine Entscheidung treffen. Der Antrag 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	Unverzüglich bei Veränderung anzuzeigen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden

Modul	Sachverhalt
	mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.
Kurztext	Informationsbeauftragte oder Informationsbeautragter Anzeige Ein Pharmazeutischer Unternehmer, der Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, muss eine informationsbeauftragte Person benennen. Die informationsbeauftragte Person muss der zuständigen Behörde angezeigt werden. Eine informationsbeauftragte Person muss eine entsprechende Sachkunde und Zuverlässigkeit besitzen. Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den OnlineDienst Personalveränderungen nach dem Arzneimittelgesetz oder senden die schriftliche Anzeige postalisch oder per Mail ein.
Ansprechpunkt	In Niedersachsen ist die Arzneimittelüberwachung durch die zentralen Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg und Oldenburg sichergestellt nach der ZustVO NPOG
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Informationsbeauftragte für Pharmazeutische Unternehmer anzeigen, Show information officer for pharmaceutical entrepreneurs