99005019261000

Informationsbeauftragte Anzeige

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/services/99005019261000

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte Anzeige
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (silber)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Meldung, Informationsbeauftragte, Anzeigen, Mitteilung, Arzneimittelhersteller, Mitteilen, Informationsbeauftragter, melden, Arzneimittelgesetz, Anzeige, Pharmazieunternehmen, AMG
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse, Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder

Modul	Sachverhalt
	Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400), Anmeldepflichten (2010100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	28.03.2024
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	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 und Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen Sie der zuständigen Behörde eine Informationsbeauftragte oder einen Informationsbeauftragten mitteilen (anzeigen). Zudem ist jede Änderung unverzüglich mitzuteilen.
Volltext	Informationsbeauftrage müssen gemäß Arzneimittelgesetz die nötige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. Sie sind unter anderem dafür verantwortlich, dass Folgendes mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung der Arzneimittel übereinstimmt: • die Kennzeichnung, • die Packungsbeilage, • die Fachinformation und • die Werbung. Sie müssen Ihre Mitteilung an die im jeweilgen Bundesland zuständige Behörde schicken.
Erforderliche Unterlagen	• Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweis (Kopie) • Lebenslauf • Führungszeugnis (Kopie)

Modul	Sachverhalt
	• Formular „Erklärung zur Benennung“ • Verpflichtungserklärung
Voraussetzungen	• Informationsbeauftragte müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. • 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
Kosten	
Verfahrensablauf	Sie können Informationsbeauftrage per Post mitteilen: • Schicken Sie Ihre Mitteilung mit den erforderlichen Unterlagen an die zuständige Behörde. • Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Sollten Ihre Unterlagen unvollständig sein, bittet Sie die Behörde, fehlende Dokumente nachzureichen. • Nach bestandener formeller Prüfung entscheidet die Behörde: Sie kann die Mitteilung bestätigen oder ablehnen. • Die Behörde teilt Ihnen die Entscheidung mit. • Danach erstellt die Behörde eine Gebührenaufstellung und sendet sie Ihnen mit der Bitte um Zahlung zu.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Sie müssen neue Informationsbeauftragte sowie jeden Wechsel im Voraus mitteilen. Unvorhergesehene Wechsel müssen Sie unverzüglich mitteilen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Bei Verstoß droht ein Bußgeld.

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	• Widerspruch Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, erhalten Sie mit der Entscheidung über Ihre Anzeige.
Kurztext	• Informationsbeauftragte Anzeige • 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. • Informationsbeauftragte müssen die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. • Unternehmen reichen die Mitteilung (Anzeige) postalisch ein. • zuständig: zuständige Behörde des Bundeslandes
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	