

99005019261000

# Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen

Heruntergeladen am 15.07.2025

<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            | <p>Arzneimittelgesetz (AMG)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 74a</li> </ul> <p>Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12</li> </ul>   |
| Teaser                        | <p>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.</p>  |
| Volltext                      | <p>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.</p> <p>Die Informationsbeauftragte muss entsprechende Sachkunde und Zuverlässigkeit haben.</p> <p>Sie ist unter anderem dafür verantwortlich, dass Arzneimittel korrekt registriert, ordnungsgemäß gekennzeichnet und nicht irreführend beworben werden.</p> |
| Erforderliche Unterlagen      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeugnisse (Kopie)</li> <li>• Ausbildungsnachweis (beglaubigte Kopie)</li> <li>• Lebenslauf</li> <li>• Führungszeugnis (Belegart O zur direkten Übersendung von Behörde zu Behörde)</li> <li>• Formular „Erklärung zur Benennung“</li> <li>• Verpflichtungserklärung</li> </ul>  |

| <b>Modul</b>                        | <b>Sachverhalt</b>   |
|-------------------------------------|--|
| <b>Voraussetzungen</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen (siehe § 74a Arzneimittelgesetz)</li> </ul>  |
| <b>Kosten</b>                       | Für die Anzeige fallen keine Kosten an.  |
| <b>Verfahrensablauf</b>             | <p>Die Anzeige einer informationsbeauftragten Person können Sie schriftlich oder online vornehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Nach Eingang prüft die Behörde die Anzeige formell und auf Vollständigkeit.</li> <li>• Wenn bei der Prüfung das Fehlen von Dokumenten auffällt, wird die anzeigende Person kontaktiert und um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten.</li> <li>• Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung wird die zuständige Stelle eine Entscheidung treffen.</li> <li>• Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden.</li> <li>• Die Entscheidung wird Ihnen mitgeteilt.</li> <li>• Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und Ihnen mit der Bitte um Zahlung zugesendet.</li> </ul> |
| <b>Bearbeitungsdauer</b>            |  |
| <b>Frist</b>                        | Jeder Wechsel ist vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.   |
| <b>weiterführende Informationen</b> |  |
| <b>Hinweise</b>                     | Bei Verstoß gegen die Anzeigepflicht droht ein Bußgeld.  |
| <b>Rechtsbehelf</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerspruch</li> <li>• Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.</li> </ul>   |
| <b>Kurztext</b>                     |  |
| <b>Ansprechpunkt</b>                |  |

**Modul**

**Sachverhalt**

---

Zuständige Stelle

---

Formulare

---

Ursprungsportal

---