

99005019261000

# Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen

Heruntergeladen am 07.06.2025

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

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen
Typisierung	4 - Land: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Arzneimittelgesetz (AMG)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html</a>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 74a</li> </ul> <p>[Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html</a>)</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</li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	Übersendung von Behörde zu Behörde) <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 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. <ul style="list-style-type: none"> <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. <ul style="list-style-type: none"> <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> </li> </ul> </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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige</li> </ul> </li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	übermittelt.
<b>Kurztext</b>	
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	