99005019261000, 99005019261000

Informationsbeauftragte nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/222694147/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000, 99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Arzneimittelhersteller, Pharmazeutischer Unternehmer, Arzneimittel, Fertigarzneimittel, Arzneimittelgesetz, AMG, Informationsbeauftragter
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse, Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400), Anmeldepflichten (2010100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	27.05.2025
Fachlich freigegen durch	Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie (TMSGAF)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html
Teaser	Wenn Sie als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen Sie eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen.
Volltext	Informationsbeauftrage müssen gemäß Arzneimittelgesetz die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. Sie sind insbesondere dafür verantwortlich, dass keine Arzneimittel mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr gebracht werden und dass • die Kennzeichnung, • die Packungsbeilage, • die Fachinformation und • die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung der Arzneimittel übereinstimmt.

Modul	Sachverhalt
Erforderliche Unterlagen	• Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweise (Kopie) • Lebenslauf • Führungszeugnis (direkte Zusendung durch das Bundesamt für Justiz an die Behörde)
Voraussetzungen	• Informationsbeauftragte müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. • Ein spezifischer Sachkenntnisnachweis ist nicht gefordert. • Eine (einschlägige) wissenschaftliche Vorbildung wird vorausgesetzt, um die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel erfüllen zu können.
Kosten	Gebühr: 57€ - 400€ https://landesrecht.thueringen.de/bsth/document/jlr-VwKostOTHV10Anlage
Verfahrensablauf	Die Anzeige einer sachkundigen Person können Sie schriftlich oder online vornehmen. • Sie zeigen den beziehungsweise die Informationsbeauftragten mittels eines schriftlichen Antrages oder mittels des Online-Dienstes an. • Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Wenn bei der Prüfung fehlende Dokumente auffallen, wird um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten. • Nach bestandener formeller Prüfung wird die zuständige Behörde eine Entscheidung treffen. • Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden. Mit diesem Schreiben ergeht auch die Kostenentscheidung.
Bearbeitungsdauer	2 - 4 Woche(n) Bei aufwändigen Prüfverfahren oder Nachforderung von Unterlagen kann sich die Bearbeitungszeit gegebenenfalls verlängern.
Frist	Sie müssen neue Informationsbeauftragte sowie jeden Wechsel im Voraus mitteilen. Unvorhergesehene Wechsel müssen Sie unverzüglich mitteilen.
weiterführende Informationen	

Modul	Sachverhalt
Hinweise	Bei Verstoß droht ein Bußgeld.
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	Bitte wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 24.
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Informationsbeauftragte nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen, Show information officer according to the Medicinal Products Act