99005019261000

Heruntergeladen am 15.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/135824/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Anzeige des Informationsbeauftragten
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Informationsbeauftragter
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.10.2024

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2
Teaser	Pharmazeutische Unternehmer, die Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen bei der zuständigen Behörde einen Informationsbeauftragten anzeigen. Jeder Wechsel ist unverzüglich anzuzeigen.
Volltext	Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen. Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, dass • das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) (Veröffentlichung irreführender Informationen) beachtet wird und • Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder von der Registrierung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 AMG übereinstimmen. Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter gemäß § 63a AMG sein.
Erforderliche Unterlagen	• Benennung des InformationsbeauftragtenAngabe von Namen und Kontaktdaten (Telefon-/Faxnummer;

Modul	Sachverhalt
	E-Mail-Adresse) ist erforderlich. Die Benennung muss datiert und von beiden Parteien unterschrieben sein. • Nachweis der Sachkunde durchunterschriebenen Lebenslauf,beglaubigte Zeugnisse über die Ausbildung/das Studium,einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse • persönliche Zuverlässigkeitbehördliches Führungszeugnis der Beleg-Art O (im Original, nicht älter als 3 Monate) Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, sowie Aktenzeichen angeben.
Voraussetzungen	Der Informationsbeauftragte muss die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nachweisen, um die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen Informationsbeauftragte benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereich Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin oder eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher genannten Bereichen.
Kosten	Gebühr für Anzeigenbestätigung: 150 EUR
Verfahrensablauf	Die Anzeige des Informationsbeauftragten kann formlos auf schriftlichem Wege oder online (siehe unter „Online-Verfahren“) erfolgen. Sie ist mit den erforderlichen Unterlagen zum Nachweis der Sachkunde zu richten an: • die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben, • die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Ober-, Mittel- und Unterfranken sowie Oberpfalz. Nach Eingang prüft die Behörde die Anzeige auf Vollständigkeit sowie inhaltlich und fachlich. Fehlende Dokumente werden nachgefordert. Bei Vorliegen aller erforderlichen Nachweise und Unterlagen wird die Anzeige bestätigt.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer ist abhängig von der

Modul	Sachverhalt
	Vollständigkeit und dem Umfang der eingereichten Unterlagen. Sie kann somit individuell variieren.
Frist	Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. Eine Bestätigung der Anzeige kann erst nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen ausgestellt werden.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal