99005019261000

Informationsbeauftragte Anzeige

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000011902/S100002

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte Anzeige
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittelgesetz, AMG, Arzneimittelhersteller, Informationsbeauftragte, Informationsbeauftragter, Pharmazieunternehmen
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	06.05.2022
Fachlich freigegen durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[§ 74a Arzneimittelgesetz (AMG)](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html) [§ 12 (2) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)](http://§ 74a Arzneimittelgesetz \(AMG\) https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html § 12 \(2\) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung \(AMWHV\) https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html)
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, mussen Sie der zustandigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls mussen Sie jede Änderung diese Person betreffend unverzuglich anzuzeigen.
Volltext	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, mussen Sie der zustandigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls mussen Sie jede Änderung, die diese Person betrifft, unverzuglich anzeigen. Die informationsbeauftragte Person ist unter anderem dafur verantwortlich, dass Arzneimittel korrekt registriert, ordnungsgemaß gekennzeichnet und nicht irrefuhrend beworben werden.
Erforderliche Unterlagen	• Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweis (Kopie) • Lebenslauf • Fuhrungszeugnis (Kopie) • Formular „Erklarung zur Benennung" • Verpflichtungserklarung
Voraussetzungen	• Informationsbeauftragte Personen mussen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlassigkeit besitzen.

Modul	Sachverhalt
	• Informationsbeauftragte Personen benotigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinarmedizin, • Alternativ kann die informationsbeauftragte Person eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher benannten Bereichen oder den Arbeitsnachweis uber eine Tatigkeit als Pharmareferent nachweisen.
Kosten	Es fallen Gebuhren an. Die Hohe der Gebuhren hangt vom Verwaltungsaufwand ab.
Verfahrensablauf	• Sie zeigen die informationsbeauftragte Person schriftlich oder elektronisch bei der zustandigen Stelle an. Fugen Sie der Anzeige alle erforderlichen Unterlagen bei. • Die zustandige Stelle pruft Ihre Anzeige formell und auf Vollstandigkeit. • Gegebenenfalls werden Sie aufgefordert, weitere Unterlagen oder Auskunfte nachzureichen. • Die zustandige Stelle pruft Ihre Anzeige. • Ihre Anzeige kann bestatigt oder abgelehnt werden. • Die Entscheidung wird Ihnen mitgeteilt. • Danach wird eine Gebuhrenaufstellung erstellt und Ihnen mit der Bitte um Zahlung zugesandt.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitung dauert mindestens 4 Wochen.
Frist	Änderungen die informationsbeauftragte Person betreffend mussen Sie unverzuglich anzeigen.
weiterführende Informationen	https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/medizinprodukte https://www.hamburg.de/arzneimittel/
Hinweise	Wenn Sie die informationsbeauftragte Person nicht oder nicht korrekt anzeigen oder Änderungen diese Person betreffend nicht unverzuglich anzeigen, begehen Sie eine Ordnungswidrigkeit. Diese kann mit einem Bußgeld geahndet werden.
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	• Ein Pharmazieunternehmen, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, muss eine informationsbeauftragte

Modul	Sachverhalt
	Person benennen. Die informationsbeauftragte Person muss der zustandigen Aufsichtsbehorde angezeigt werden. • Eine informationsbeauftragte Person muss eine entsprechende Sachkunde und Zuverlassigkeit besitzen. • Änderungen, die informationsbeauftragte Person betreffend, sind ebenfalls unverzuglich anzuzeigen • Anzeige schriftlich oder elektronisch mittels Online-Dienst
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)