99005019261000, 99005019261000

Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen

Heruntergeladen am 24.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/404856922/L100008

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

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	10.10.2023
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Behörde eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen.
Volltext	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. Im Gesetz ist geregelt, das der zuständigen Aufsichtsbehörde ein Informationsbeauftragte Person mit entsprechender Sachkunde und Zuverlässigkeit anzuzeigen ist. Der Informationsbeauftragte ist unter anderem dafür verantwortlich, dass Arzneimittel korrekt registriert, ordnungsgemäß gekennzeichnet und nicht irreführend beworben werden.
Erforderliche Unterlagen	• Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweis (Kopie) • Lebenslauf • Führungszeugnis (Kopie)

Modul	Sachverhalt
	• Formular „Erklärung zur Benennung“ • Verpflichtungserklärung
Voraussetzungen	• Informationsbeauftragte Personen müssen über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen. • Informationsbeauftragte Personen benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human oder Veterinärmedizin, sowie mindestens 2 Jahre Berufserfahrung
Kosten	Gebühr: Es fallen keine Kosten an
Verfahrensablauf	Die Anzeige einer informationsbeauftragten Person können Sie schriftlich oder online vornehmen: • Sie zeigen die informationsbeauftragte Person mittels eines schriftlichen Mitteilung oder mittels des Online Dienstes an.. • Nach Eingang prüft die Behörde die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Wenn bei der Prüfung das Fehlen von Dokumenten auffällt, wird der pharmazeutische Unternehmer kontaktiert und um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten. • Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung wird die Behörde eine Entscheidung treffen. • Dem pharmazeutischen Unternehmer wird der Eingang der Anzeige bestätigt
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e) spätestens nach 3 Monaten
Frist	Veränderungen müssen Sie unverzüglich anzeigen
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Klage
Kurztext	• Informationsbeauftragte Anzeige • Ein Pharmazeutisches Unternehmen, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, muss eine

Modul	Sachverhalt
	informationsbeauftragte Person benennen. Die informationsbeauftragte Person muss der zuständigen Überwachungsbehörde mitgeteilt werden. • Eine informationsbeauftragte Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen. • Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den Online-Dienst Personalveränderungen nach dem Arzneimittelgesetz oder senden die schriftliche Anzeige postalisch ein. • zuständige Behörde: Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Ansprechpunkt	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Show information officers for pharmaceutical companies, Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen anzeigen