

99005019261000, 99005019261000

# Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen

Heruntergeladen am 24.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/265580091/L100039>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005019261000, 99005019261000
Leistungsbezeichnung I	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Leistungsbezeichnung II	Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen
Typisierung	2/3a - Bund: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Rheinland-Pfalz
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (silber)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Arzneimittelhersteller, Informationsbeauftragte, Informationsbeauftragter, Arzneimittelgesetz, Informationsbeauftragter, Pharmazieunternehmen, AMG
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	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	07.08.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz (MWG)
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_12.html</a>
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutischer Unternehmer sind und Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, müssen Sie der zuständigen Behörde eine Informationsbeauftragte oder einen Informationsbeauftragten mitteilen (anzeigen). Zudem ist jede Änderung unverzüglich mitzuteilen.
Volltext	<p>Informationsbeauftragte müssen gemäß Arzneimittelgesetz die nötige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</p> <p>Sie sind unter anderem dafür verantwortlich, dass Folgendes mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung der Arzneimittel übereinstimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Kennzeichnung,</li> <li>• die Packungsbeilage,</li> <li>• die Fachinformation und</li> <li>• die Werbung.</li> </ul> <p>Sie müssen Ihre Mitteilung an die im jeweiligen Bundesland zuständige Behörde schicken.</p> <p>Bei mehreren Informationsbeauftragten müssen Sie deren Verantwortungsbereiche eindeutig voneinander abgrenzen. Zur Beurteilung der Abgrenzung müssen</p>

Modul	Sachverhalt
	<p>Sie die Regelungen vorlegen, die Sie als Erlaubnisinhaber schriftlich oder elektronisch festgelegt haben.</p>
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeugnisse (Kopie)</li> <li>• Ausbildungsnachweis (Kopie)</li> <li>• Lebenslauf</li> <li>• Führungszeugnis (Kopie)</li> <li>• Formular „Erklärung zur Benennung“</li> <li>• Verpflichtungserklärung</li> </ul> <p>In Rheinland-Pfalz müssen Sie die Unterlagen in der nachfolgend genannten Form einreichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation/ Studienzeugnis (amtlich oder notariell beglaubigte Kopie)</li> <li>• Nachweis der praktischen Tätigkeit (Unterschiedenes Original; Zwischenzeugnisse: amtlich beglaubigte Kopie)</li> <li>• Lebenslauf (unterschiedenes Original)</li> <li>• Führungszeugnis (Original, Belegart „OB“ - Übersendung erfolgt direkt an Behörde)</li> <li>• Formular „Erklärung zur Benennung“ (unterschiedenes Original)</li> <li>• Verpflichtungserklärung (unterschiedenes Original)</li> </ul>
<b>Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Sachkenntnis haben: Apothekerinnen und Apotheker Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium inklusive Zeugnis über abgelegte Prüfung in Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin Apothekerassistentinnen und -assistenten Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin Pharmareferentinnen und Pharmareferenten</li> </ul>
<b>Kosten</b>	<p>Gebühr: 17€ - 293€</p> <p>Die Gebühren werden nach Abschluss des Verfahrens mit Übersendung des Bescheides erhoben.</p> <p><a href="https://www.landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-GesVwGebVRP2013rahmen">https://www.landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-GesVwGebVRP2013rahmen</a></p>
<b>Verfahrensablauf</b>	<p>Sie können Informationsbeauftragte per Post mitteilen:</p>

## Modul

## Sachverhalt

- Schicken Sie Ihre Mitteilung mit den erforderlichen Unterlagen an die zuständige Behörde.
- Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit.
- Sollten Ihre Unterlagen unvollständig sein, bittet Sie die Behörde, fehlende Dokumente nachzureichen.
- Nach bestandener formeller Prüfung entscheidet die Behörde: Sie kann die Mitteilung bestätigen oder ablehnen.
- Die Behörde teilt Ihnen die Entscheidung mit.
- Danach erstellt die Behörde eine Gebührenaufstellung und sendet sie Ihnen mit der Bitte um Zahlung zu.

Bei Antragstellung via Online Dienst müssen Sie die geforderten Nachweise der zuständigen Behörde im Original beziehungsweise als beglaubigte Kopie nachreichen.

### Bearbeitungsdauer

3 - 6 Woche(n)  
Sind die vorzulegenden Unterlagen unvollständig oder nicht ausreichend, verlängert sich die Bearbeitungsdauer entsprechend.

### Frist

Sie müssen neue Informationsbeauftragte sowie jeden Wechsel im Voraus mitteilen. Unvorhergesehene Wechsel müssen Sie unverzüglich mitteilen. Erstantrag: vor Aufnahme des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln. Änderung/Wechsel der Informationsbeauftragten Person: frühestmöglich, spätestens 6 Wochen vorher

### weiterführende Informationen

#### 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

Modul	Sachverhalt
	<p>Informationsbeauftragten benennen. Diese Person und jeder Wechsel muss der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte müssen die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Unternehmen reichen die Mitteilung (Anzeige) postalisch ein.</li> <li>• zuständig: zuständige Behörde des Bundeslandes</li> </ul> <p>in Rheinland-Pfalz: Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung</p>
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Informationsbeauftragte für Pharmazieunternehmen mitteilen, Display the person responsible for information in accordance with the Medicinal Products Act</p>