

99005019261000

# Informationsbeauftragte Anzeige

Heruntergeladen am 24.06.2025

<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 freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	§ 74a Arzneimittelgesetz (AMG)  § 12 (2) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Stelle eine informationsbeauftragte Person anzeigen. Ebenfalls müssen Sie jede Änderung diese Person betreffend 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 müssen Sie jede Änderung, die diese Person betrifft, unverzüglich anzeigen.
Erforderliche Unterlagen	<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>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsbeauftragte Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Informationsbeauftragte Personen benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin,</li> <li>• Alternativ kann die informationsbeauftragte Person eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher benannten Bereichen oder den Arbeitsnachweis über eine Tätigkeit als Pharmareferent nachweisen.</li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Kosten</b>	Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren hängt vom Verwaltungsaufwand ab.
<b>Verfahrensablauf</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie zeigen die informationsbeauftragte Person schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Stelle an. Fügen Sie der Anzeige alle erforderlichen Unterlagen bei.</li> <li>• Die zuständige Stelle prüft Ihre Anzeige formell und auf Vollständigkeit.</li> <li>• Gegebenenfalls werden Sie aufgefordert, weitere Unterlagen oder Auskünfte nachzureichen.</li> <li>• Die zuständige Stelle prüft Ihre Anzeige.</li> <li>• Ihre Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden.</li> <li>• Die Entscheidung wird Ihnen mitgeteilt.</li> <li>• Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und Ihnen mit der Bitte um Zahlung zugesandt.</li> </ul>
<b>Bearbeitungsdauer</b>	Die Bearbeitung dauert mindestens 4 Wochen.
<b>Frist</b>	Änderungen die informationsbeauftragte Person betreffend müssen Sie unverzüglich anzeigen.
<b>weiterführende Informationen</b>	<p><a href="https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/medizinprodukte">https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/medizinprodukte</a></p> <p><a href="https://www.hamburg.de/arzneimittel/">https://www.hamburg.de/arzneimittel/</a></p>
<b>Hinweise</b>	Wenn Sie die informationsbeauftragte Person nicht oder nicht korrekt anzeigen oder Änderungen diese Person betreffend nicht unverzüglich anzeigen, begehen Sie eine Ordnungswidrigkeit. Diese kann mit einem Bußgeld geahndet werden.
<b>Rechtsbehelf</b>	Widerspruch
<b>Kurztext</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Pharmazieunternehmen, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, muss eine informationsbeauftragte Person benennen. Die informationsbeauftragte Person muss der zuständigen Aufsichtsbehörde angezeigt werden.</li> <li>• Eine informationsbeauftragte Person muss eine entsprechende Sachkunde und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Änderungen, die informationsbeauftragte Person betreffend, sind ebenfalls unverzüglich anzuzeigen</li> <li>• Anzeige schriftlich oder elektronisch mittels</li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	Online-Dienst
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)