



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Informationen zur Anerkennung als Pharmaberater/in

Eine Tätigkeit als Pharmaberater/in setzt die erforderliche Sachkenntnis voraus (§ 75 Abs. 1 Arzneimittelgesetz - AMG -).

Diese Sachkenntnis besitzt, wer einen der in § 75 Abs. 2 AMG genannten Studien- oder Ausbildungsgänge erfolgreich abgeschlossen hat.

Gem. § 75 Abs. 3 AMG kann die zuständige Behörde im Einzelfall auf Antrag die Sachkenntnis anerkennen, wenn eine Ausbildung absolviert oder eine Prüfung abgelegt wurde, die einer der in § 75 Abs. 2 AMG genannten mindestens gleichwertig ist.

Das Regierungspräsidium Tübingen - Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg - ist für die Ausstellung einer solchen Bescheinigung zuständig, wenn Sie durch Vorlage von Nachweisen belegen können, dass einer der beiden folgenden Punkte Sie zutrifft:

- 1) Sie Ihren **Erstwohnsitz** in Baden-Württemberg haben oder
- 2) Sie ein konkretes Angebot eines in Baden-Württemberg ansässigen Pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der Definition des § 4 Abs. 18 Arzneimittelgesetz (mit Ansprechpartner für Rückfragen) haben. Bitte beachten Sie, dass ein Dienstleister kein Pharmazeutischer Unternehmer ist.

Für die nachfolgende Prüfung Ihres Antrages benötigen wir folgende Unterlagen:

- Formloser, unterschriebener Antrag mit Anschrift und Kontaktdaten
- amtlich beglaubigte Kopie Ihrer Berufsabschlüsse (Diplom-/Bachelor-/Master-Urkunde **und** Diplom-/Bachelor-/Master-Zeugnis) – **diese beglaubigte Kopien müssen dem Regierungspräsidium in Papierform vorgelegt werden**
- ggf. Nachweise über Namensänderungen, wenn sich Ihr Name seit Ausstellung der Dokumente geändert hat

Hinweis:

Die Übersetzungen fremdsprachiger Dokumente müssen von einem in der Bundesrepublik Deutschland staatlich anerkannten Übersetzer gefertigt werden. Bitte legen Sie nur beglaubigte Kopien der entsprechenden Unterlagen vor und keine Originaldokumente.

Weitere Unterlagen können im Einzelfall erforderlich sein und werden ggf. nach Antragseingang angefordert.

Für die Ausstellung der Bescheinigung wird eine Gebühr je nach Aufwand erhoben; sie beträgt im Regelfall **mindestens 170,00 €**. Sie erhalten zusammen mit der Bescheinigung einen entsprechenden Gebührenbescheid.

Bitte senden Sie Ihren Antrag mit den entsprechenden Unterlagen an das

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25 - Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Postfach 26 66
72016 Tübingen
oder vorab per E-Mail an: pharmaberater-bw@rpt.bwl.de