

99005062007000

Standardzulassung (Erstanzeige, Änderungsanzeige) mit Abschluss Zulassung

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103448755/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005062007000
Leistungsbezeichnung I	Standardzulassung (Erstanzeige, Änderungsanzeige) mit Abschluss Zulassung
Leistungsbezeichnung II	Anzeigen bezüglich Arzneimittel mit Standardzulassung vornehmen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Erstanzeige, PNR, Bundesinstitut für Arzneimittel Medizinprodukte, Arzneimittel, eStandardzulassung, Pharmazeutische-Unternehmer-Nummer, Änderung, BfArM, Inverkehrbringen, Standardzulassung, Änderungsanzeige, elektronische Standardzulassung, Anzeigepflicht, PharmNet Bund
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Zulassung (7)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	20.01.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__36.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__67.html https://www.gesetze-im-internet.de/standzv/StandZV.pdf
Teaser	Sie wollen eine Standardzulassung für ein Arzneimittel nutzen? Dies müssen Sie anzeigen, ebenso wie Änderungen und die Beendigung der Nutzung.
Volltext	Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann bestimmte Arzneimittel von der Pflicht zur Einzelzulassung befreien. Diese Befreiung nennt sich Standardzulassung und wird durch eine vom BMG erlassene Rechtsverordnung erteilt. Voraussetzung dafür ist, dass eine Gefährdung von Mensch und Tier ausgeschlossen werden kann. Dazu müssen die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sein. Bei Standardzulassungen reicht das Spektrum der arzneilich wirksamen Bestandteile von chemischen Substanzen wie beispielsweise Paracetamol bis zu wirksamen Tees. Wenn Sie als pharmazeutische Unternehmerin oder Unternehmer eine Standardzulassung nutzen, müssen Sie dies beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzeigen. Diese Anzeigepflicht gilt auch, wenn Sie eine Standardzulassung nicht mehr oder sich

Modul	Sachverhalt
	anzeigepflichtige Änderungen ergeben. In einer solchen Anzeige müssen Sie unter anderem folgende Angaben machen: • Hersteller • verwendete Bezeichnung • verwendete, nicht wirksame Bestandteile, soweit sie nicht gesetzlich festgelegt sind, sowie • tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit diesbezüglich Unterschiede erlaubt sind.
Erforderliche Unterlagen	Sie müssen für die Anzeige der Nutzung einer Standardzulassung keine weiteren Unterlagen beim BfArM einreichen.
Voraussetzungen	• Sie sind pharmazeutische Unternehmerin oder pharmazeutischer Unternehmer, also zum Beispiel Apothekerin oder Apotheker.
Kosten	EUR 100,00 pro Anzeige
Verfahrensablauf	Anzeigen bezüglich Arzneimittel Standardzulassungen müssen Sie online vornehmen. • Registrieren Sie sich gegebenenfalls einmalig für die Anwendung "elektronische Standardzulassung" auf der Onlineplattform PharmNet.Bund. Dabei müssen Sie unter anderem folgende Angaben machen: PNR (Pharmazeutische-Unternehmer-Nummer) • Melden Sie sich beim Onlineportal PharmNet.Bund für die Anwendung "elektronische Standardzulassung" an. • Folgen Sie der Menüführung, um Ihre Anzeige vorzunehmen. Über das Portal können Sie auch Änderungsanzeigen und die Mitteilung der Beendigung der Nutzung der Standardzulassung erfassen und an das BfArM übermitteln. • Sie können den Status Ihrer Anzeigen anhand von Übersichtslisten prüfen.
Bearbeitungsdauer	• keine für die Erstanzeigen und Mitteilung der Beendigung der Nutzung. • Die Zulassungsnummer wird im Regelfall am nächsten Werktag mitgeteilt. • Änderungsanzeigen sind je nach Änderungsaspekt gegebenenfalls fachlich durch das BfArM zu prüfen. Abhängig von der Komplexität dauert die Bearbeitung

Modul	Sachverhalt
	im BfArM in der Regel höchstens 1 Woche.
Frist	Sie müssen eine Änderung, Nutzung oder deren Beendigung im Voraus anzeigen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Standardzulassung-und-registrierung/_node.html https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul_und_Reg/ku_rzanleitung_portal_estandardzulassung.pdf?__blob=publicationFile&v=11 https://www.pharmnet-bund.de/static/.content/.galleries/downloads/de/standardzulassungen-handbuch-201908.pdf
Hinweise	
Rechtsbehelf	Bei der Standardzulassung handelt es sich um eine Zulassungsfreistellung. Deren Nutzung stellt keinen rechtsmittelfähigen Verwaltungsakt gegenüber dem BfArM dar.
Kurztext	• Standardzulassung (Erstanzeige, Änderungsanzeige) (mit Abschluss) Zulassung • Standardzulassung: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann bestimmte Arzneimittel von der Pflicht zur Einzelzulassung befreien. Voraussetzung: Gefährdung von Mensch und Tier ausgeschlossen • Wer die Standardzulassung nutzt, seine Nutzung ändert oder beendet, muss dies beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzeigen. • Anzeige über das Onlineportal "PharmNet.Bund" • Kosten: EUR 100,00 pro Erstanzeige • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare: ja Onlineverfahren möglich: ja

Modul	Sachverhalt
	Schriftform erforderlich: nein Persönliches Erscheinen nötig: nein https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/unternehmen/standardzulassungen/index.html
Ursprungsportal	Standardzulassung (Erstanzeige, Änderungsanzeige) mit Abschluss Zulassung, Standardzulassung (Erstanzeige, Änderungsanzeige) mit Abschluss Zulassung