99005112169000, 99005112169000

Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe

Heruntergeladen am 11.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/399192214/L100001

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005112169000, 99005112169000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Ärztin, Dokumentenlagerung, Arzneimittelvermittlung, Heilpraktiker, Versandhandel, Arzneimittel im Einzelhandel, Einzelhandel mit Arzneimitteln,

Modul	Sachverhalt
	Rettungsdienst, Aufzeichnungen, Freiverkäufliche Arzneimittel, Lagerung, Krankenhaus, Standardzulassungen, Arzneimittel, erlaubnisfreie Herstellung Arzneimittel, Vermittler von Arzneimitteln, Zahnarzt, Sammlung, Arzt, Arzneimittelvermittler, Zahnärztin, Prüfungen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Anzeige (169)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	05.02.2024
Fachlich freigegen durch	Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales und Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__67.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__67.html
Teaser	Sie wollen eine sonstige Tätigkeit im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe anzeigen?
Volltext	Wenn Sie • einen Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, • die Lagerung von Arzneimitteln und deren Dokumente, • die Vermittlung von Arzneimitteln, • die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der

Modul	Sachverhalt
	Heilkunde beim Menschen befugte Personen oder • die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für Krankenhäuser, oder Rettungsdienstorganisationen betreiben wollen, müssen Sie dies beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege anzeigen. Auch bei Änderungen der angezeigten Tätigkeiten ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege Ihr Ansprechpartner.
Erforderliche Unterlagen	**Anzeige eines Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln:** • siehe Formular auf der Seite zum Arzneimittelvertrieb **Anzeige eines Lagers bzw. Dokumentenlagers:** • Name und Anschrift des Unternehmens • Genaue Beschreibung der Tätigkeiten (für wen wird was gelagert?) **Anzeige einer Arzneimittelvermittlung:** • siehe Formular auf der Seite zum Arzneimittelvertrieb **Anzeige erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen sowie Anzeige erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für Krankenhäuser, Rettungsdienstorganisationen:** • siehe Formular auf der Seite zur Anzeigepflicht

Modul	Sachverhalt
	Anzeige einer Arzneimittelsammlung: • siehe Merkblatt aufder Seite zum Arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht
Voraussetzungen	Für die Anzeige sind die jeweiligen Anforderung zu erfüllen. Voraussetzung sind unter anderem: **Anzeige eines Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln:** • Benennung einer verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis • Name und Anschrift des Einzelhändlers **Anzeige eines Lagers bzw. Dokumentenlagers:** • Name und Anschrift des Unternehmens • Genaue Beschreibung der Tätigkeiten (für wen wird was gelagert?) **Anzeige einer Arzneimittelvermittlung:** • Konkrete Beschreibung der Tätigkeit • Name und Anschrift der Unternehmen, für die man tätig werden möchte **Anzeige erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Modul	Sachverhalt
	für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen sowie Anzeige erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für Krankenhäuser, Rettungsdienstorganisationen:** • Personenangaben, Name und Anschrift der Praxis bzw. der Rettungsorganisation oder des Krankenhauses • Angaben zu den genauen Tätigkeiten • Benennung der verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis **Anzeige einer Arzneimittelsammlung:** • siehe Merkblatt auf der Homepage: https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb
Kosten	Verwaltungsgebühr: 33€ - 275€ https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-SozMinVwKostOHE2012V6Anlage/part/G
Verfahrensablauf	• Bitte füllen Sie das entsprechende Formular bevorzugt am PC aus und senden Sie es unterschrieben als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse: Anzeige67@hlfgp.hessen.de. • Weitere Informationen erhalten Sie unter folgendem Link: https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht
Bearbeitungsdauer	2 - 4 Woche(n)
Frist	Anzeige muss vor Beginn der Aufnahme der Tätigkeit erfolgen
weiterführende Informationen	Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege überwacht den Verkehr mit Humanarzneimitteln bei allen pharmazeutischen Unternehmen sowie Groß- und Einzelhändlern in Hessen.

Modul	Sachverhalt
	https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe • Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe müssen angezeigt werden • Zuständig: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Zuständig ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.
Formulare	Formulare/Online-Dienste vorhanden: Ja Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Teilweise Persönliches Erscheinen nötig: Nein
Ursprungsportal	Notification of other activities involving medicinal products, active substances, other substances and tissues intended for the manufacture of medicinal products, Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe