

99005001005000, 99005001005000

Humanarzneimittel, Herstellung

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9741975/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000, 99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Humanarzneimittel, Herstellung
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	free-sales-zertifikat, Zertifikat, Pharmazie, Export, Arzneimittel, Arznei, Einfuhr, Handel, Medikamente, Import, Arzneimittel Herstellung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Patente und

Modul	Sachverhalt
	geistiges Eigentum (2100500)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	25.10.2016
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Handlungsgrundlage	
Teaser	
Volltext	Die Herstellung von Humanarzneimitteln wird in Hessen zentral vom Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) überwacht. Rechtsgrundlage ist insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG). Das Regierungspräsidium erteilt ferner Erlaubnisse für Herstellung sowie Zertifikate für Import und Export von Arzneimitteln.
Erforderliche Unterlagen	Abhängig von der Art des Antrags (Nähere Informationen erhalten Sie auf der Homepage des Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege).
Voraussetzungen	
Kosten	
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	Für Fragen zur Zulassung von Arzneimitteln sind die Bundesoberbehörden zuständig, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html https://www.pei.de https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html

Modul	Sachverhalt
	lung/einreichungswege/einreichungswege-node.html https://www.pei.de
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP). https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/herstellung https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/herstellung
Zuständige Stelle	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
Formulare	
Ursprungsportal	Humanarzneimittel, Herstellung, Medicinal products for human use, manufacture