99005001005000, 99005001005000

Erlaubnis für die Arzneimittelherstellung beantragen

Heruntergeladen am 16.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/29828004/L100008

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000, 99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis für die Arzneimittelherstellung beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Rechte des geistigen Eigentums (Antrag auf Erteilung eines Patents, Anmeldung einer Marke, einer Zeichnung oder eines Gebrauchsmusters, Erwerb einer Lizenz für die Vervielfältigung)

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Patente und geistiges Eigentum (2100500)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__13.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__13.html
Teaser	
Volltext	Wenn Sie Arzneimittel (Human- oder Veterinärarzneimittel, auch klinische Prüfpräparate), Testsera oder Testantigene, Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig herstellen wollen, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis.
Erforderliche Unterlagen	• formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, gegebenenfalls Auszug aus dem Handelsregister • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort), • Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung, • wenn vorhanden, Angaben zu externen Lagern (auch hier Anschriften und Lagepläne), • Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, • Benennung einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz unter Angabe von Telefon- und Faxnummer, • Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der Personen nach 6. im Original oder beglaubigter Kopie, • Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr), • Humanarzneimittel/Tierarzneimittel, • Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und

Modul	Sachverhalt
	gegebenenfalls Verfahren, • gegebenenfalls Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben, • aktuelles "Site Master File" beziehungsweise Beschreibung der Einrichtung, Qualitätssicherungshandbuch, • Liste der Herstellungstätigkeiten.
Voraussetzungen	
Kosten	Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis und die Abnahmebesichtigung werden Gebühren erhoben.
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	Anträge sollen mindestens drei Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes vollständig vorliegen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Im Rahmen des Verfahrens erfolgt eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde. Keine Erlaubnis benötigt der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs.
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	Wenden Sie sich an das Landesverwaltungsamt.
Zuständige Stelle	
Formulare	Die vorstehende Aufstellung von Antragsunterlagen Nr. 1 bis 13 beinhaltet nur einen Überblick über die grundsätzlich einzureichenden Unterlagen. Die für Sie zuständige Arzneimittelaufsichtsbehörde stellt Ihnen gern ein auf Ihr Vorhaben zugeschnittenes, detailliertes Merkblatt zur Verfügung.

Modul	Sachverhalt
Ursprungsportal	Erlaubnis für die Arzneimittelherstellung beantragen, Applying for a permit to manufacture medicinal products