

99005001005000, 99005001005000

Erlaubnis zu Arzneimittelherstellung beantragen

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9063034/L100012>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000, 99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zu Arzneimittelherstellung beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
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	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html
Teaser	Wer Arzneimittel herstellen möchte, benötigt dazu eine Erlaubnis.
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 herstellen wollen, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis. Voraussetzung ist unter anderem der Nachweis der geforderten Sachkenntnis einer zu benennenden sachkundigen Person, das Vorhandensein geeigneter Betriebsräume sowie der Nachweis, dass Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und die Anforderungen des EU-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) erfüllt werden. Im Rahmen des Verfahrens erfolgt eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde.
Erforderliche Unterlagen	Da unterschiedliche Unterlagen erforderlich sein können, wird empfohlen sich diesbezüglich vorab mit der zuständigen Stelle in Verbindung zu setzen.
Voraussetzungen	
Kosten	Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis und die

Modul	Sachverhalt
	Abnahmebesichtigung werden Gebühren gemäß Landesverordnung über Verwaltungsgebühren (allgemeiner Gebührentarif) erhoben. Genaue Informationen hierzu erteilt die zuständige Stelle.
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	3 Monat(e) Anträge sollen mindestens drei Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes vollständig vorliegen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Der Inhaber oder die Inhaberin einer Apotheke benötigt für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs keine Erlaubnis. Informationen zum Thema Arzneimittelüberwachung finden Sie auf den Internetseiten des Landesamtes für soziale Dienste. https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/Aufgaben/Arzneimittelueberwachung/ArzneimittelueberwachungSubmenue_kachelnTable.html https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/Aufgaben/Arzneimittelueberwachung/ArzneimittelueberwachungSubmenue_kachelnTable.html
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	An das Landesamt für soziale Dienste (LASD).
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Apply for permission to manufacture medicinal products, Erlaubnis zu Arzneimittelherstellung beantragen