99005001005000

Herstellung von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 16.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/122/L100022

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Herstellung von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Herstellung von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	• [Zweiter Abschnitt des Transfusionsgesetzes (TFG) (Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen)](https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/BJNR175200998.html) • [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html)(AMG) • [Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536) • [Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006)
Teaser	Wollen Sie Arzneimittel herstellen und sind in Baden-Württemberg ansässig, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg.
Volltext	Wollen Sie Arzneimittel herstellen und sind in Baden-Württemberg ansässig, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg. Die Leitstelle überwacht sowohl im Bereich der Human- als auch Tierarzneimittel landesweit • die klassischen pharmazeutischen Arzneimittelhersteller, • Hersteller von Blutprodukten, • pharmazeutische Unternehmer, • Exporteure, • Importeure und • externe Prüflabore für Arzneimittel.

Modul	Sachverhalt
Erforderliche Unterlagen	• Lage- und Grundrisspläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung • bei außerbetrieblichen Lagern: Lage- und Grundrisspläne • Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, z.B.: • Kopie des Mietvertrags oder • Grundbuchauszug • Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person(en) (bei Urkunden: beglaubigte Kopie in Papierform) • Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit der sachkundigen Person(en) und des Antragstellers ("Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde") • aktuelles "Site Master File", Beschreibung der Einrichtung oder Qualitätssicherungshandbuch • Liste der Herstellungstätigkeiten
Voraussetzungen	• In Ihrem Unternehmen gibt es • eine sachkundige Person mit der erforderlichen Zuverlässigkeit und • geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel • Sie können gewährleisten, dass Sie • Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik herstellen und prüfen und • bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich die Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes einhalten.
Kosten	Es entstehen Gebühren nach der Landesgebührenordnung.
Verfahrensablauf	Sie können die Erlaubnis formlos bei der zuständigen Stelle beantragen. Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten: • genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) • Angaben zu außerbetrieblichen Lagern (auch Anschrift) • Name, Telefon- und Telefaxnummer • einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz,

Modul	Sachverhalt
	• eines Leiters oder einer Leiterin der Herstellung und • eines Leiters oder einer Leiterin der Qualitätskontrolle • ob Sie die Erlaubnis für Human- oder Tierarzneimittel beantragen • Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Verfahren und geplanter Herstellungsumfang (Menge pro Jahr) • Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben, sofern zutreffend Tipp: Wenden Sie sich schon vor Antragstellung an die zuständige Stelle, um die Einzelheiten zu klären. Liegen die vollständigen Unterlagen vor, führt die zuständige Stelle eine Abnahmebesichtigung durch.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Ihr vollständiger Antrag sollte spätestens drei Monate vor dem geplanten Beginn der Herstellung vorliegen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	[Internetseite der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg](https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/abt2/referat-26/leitstelle-arzneimittelueberwachung-baden-wuerttemberg/)
Rechtsbehelf	Klage beim zuständigen Gericht
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	