

99005001005000

# Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012000/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medikamente Herstellungserlaubnis, Medikamente Erlaubnis zur Herstellung, Herstellungserlaubnis Arznei
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.07.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [§ 13 Arzneimittelgesetz (AMG)](<a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html">http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html</a>)</li> <li>• [Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/">https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/</a>)</li> </ul>
Teaser	Sie benötigen eine Erlaubnis von der zuständigen Stelle, wenn Sie Arzneimittel herstellen möchten und in Hamburg ansässig sind.
Volltext	<p>Wenn Sie Arzneimittel (Humanarzneimittel, 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 berufsmaßig herstellen wollen, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis. Die zuständige Stelle überwacht landesweit die Herstellung von Humanarzneimittel und klinischer Prüfpräparate. Üblicherweise kommen erlaubnispflichtige Herstellertätigkeiten für folgende Unternehmenskategorien in Frage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die klassischen pharmazeutischen Arzneimittelhersteller <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller von Blutprodukten</li> <li>• Pharmazeutische Unternehmer</li> <li>• Wirkstoffhersteller</li> <li>• Exporteure</li> <li>• Importeure</li> <li>• Externe Prüflabore für Arzneimittel</li> </ul> </li> </ul>
Erforderliche Unterlagen	• formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des

## Modul

## Sachverhalt

Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, gegebenenfalls Auszug aus dem Handelsregister

- Organigramm der Funktionsträger
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort),
- Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung inkl. des Material- und Personalflusses
- wenn vorhanden, Angaben zu externen Lagern (auch hier Anschriften und Lagepläne),
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume (zum Beispiel Mietvertrag)
- Benennung einer sachkundigen Person nach § 14 Arzneimittelgesetz unter Angabe von Telefonnummer
- Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der Personen nach § 15 AMG
  - amtlich beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde
  - Arbeitszeugnis zum Nachweis der berufspraktischen Erfahrung
  - Lebenslauf
  - Nachweis der Zuverlässigkeit der sachkundigen Person und der anzeigenden Person aus der Geschäftsführung durch ein Führungszeugnis der Belegart O
  - Verpflichtungserklärungen für die Bestellung zur sachkundigen Person oder zum Stufenplanbeauftragten oder zum Informationsbeauftragten
  - Erklärung zur Benennung, dass kein berufs- oder staatsanwaltliches Verfahren gegen die sachkundige Person oder Stufenplanbeauftragten oder Informationsbeauftragten oder Geschäftsführer vorliegt
  - Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr)
  - Humanarzneimittel beziehungsweise klinische Prüfpräparate
  - Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und gegebenenfalls das Verfahren
  - gegebenenfalls Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben
  - aktuelles "Site Master File" beziehungsweise Beschreibung der Einrichtung

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherungshandbuch</li> <li>• Liste der Herstellungstätigkeiten inklusive Prozessübersichten</li> </ul>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• das Vorhandensein einer Person mit der erforderlichen Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit (sachkundige Person) <ul style="list-style-type: none"> <li>• das Vorhandensein geeigneter Betriebsräume und Einrichtungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis, dass Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und die Anforderungen des EU-Leitfadens zur Guten Herstellungspraxis (GMP) erfüllt werden.</li> <li>• Im Rahmen des Verfahrens erfolgt eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Kosten	<p>Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren wird nach Landesrecht berechnet.</p>
Verfahrensablauf	<p>Sie können die Erlaubnis formlos bei der zuständigen Stelle beantragen. Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organigramm mit Funktionsträgern</li> <li>• Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundriss inklusive geplanter Material- und Personalflüsse</li> </ul> </li> <li>• Angaben zu außerbetrieblichen Lagern (auch Anschrift) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name, Telefon- und Telefaxnummer</li> <li>• einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz, <ul style="list-style-type: none"> <li>• eines Leiters oder einer Leiterin der Herstellung und <ul style="list-style-type: none"> <li>• eines Leiters oder einer Leiterin der Qualitätskontrolle unter Angabe von Telefon- und Telefaxnummer <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr)</li> <li>• Angaben, ob Sie die Erlaubnis für zugelassene Humanarzneimittel oder klinische Prüfpräparate beantragen</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und Verfahren</li> <li>• Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben sofern zutreffend</li> </ul> <p>Wenden Sie sich vor Antragstellung an die zuständige Stelle, um die Einzelheiten zu klären.</p> <p>Wenn die oben genannten Unterlagen der zuständigen Stelle vorliegen, werden spezifisch zu Ihrem geplanten Betrieb weiterführende Unterlagen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, angefragt. Wenn alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, führt die zuständige Stelle eine Abnahmebesichtigung durch.</p>
Bearbeitungsdauer	<p>Die Bearbeitungsdauer beträgt mindestens 4 Wochen. Wenn alle erforderlichen Unterlagen der zuständigen Stelle vollständig vorliegen, dauert die Bearbeitung höchstens 3 Monate.</p>
Frist	<p>Reichen Sie Ihren Antrag so ein, dass mindestens drei Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen.</p>
weiterführende Informationen	<p><a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/azneimittelhersteller/">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/azneimittelhersteller/</a> <a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/azneimittelhersteller/">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/azneimittelhersteller/</a></p>
Hinweise	Keine.
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln</li> <li>• Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis</li> </ul> <p>Wenn Sie folgende Produkte herstellen wollen, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittel (Humanarzneimittel, auch klinische Prüfpräparate)</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testsera oder Testantigene</li> <li>• Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden</li> <li>• Andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft</li> </ul>
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)