

99005021000000

# Anzeige von Tätigkeiten mit Arzneimitteln

Heruntergeladen am 12.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012495/S100002>

| Modul                     | Sachverhalt                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| Leistungsschlüssel        | 99005021000000                                         |
| Leistungsbezeichnung I    | Anzeige von Tätigkeiten mit Arzneimitteln              |
| Leistungsbezeichnung II   | Anzeige von Tätigkeiten mit Arzneimitteln              |
| Typisierung               | 2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug |
| Quellredaktion            | Hamburg                                                |
| Freigabestatus Katalog    | unbestimmter Freigabestatus                            |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus                            |
| Begriffe im Kontext       | Arzneimittel, Arzneimittelgesetz, Anzeige              |
| Leistungstyp              |                                                        |
| Leistungsgruppierung      |                                                        |
| Verrichtungskennung       |                                                        |
| SDG-Informationsbereich   |                                                        |
| Lagen Portalverbund       |                                                        |
| Einheitlicher             |                                                        |

| Modul                      | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ansprechpartner            | Nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fachlich freigegeben am    | 11.05.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fachlich freigegeben durch | BJV V Pharmaziewesen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Handlungsgrundlage         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• [§ 67 Arzneimittelgesetz (AMG)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html</a>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Teaser                     | Wenn Sie einer Tätigkeit im Zusammenhang mit Arzneimitteln nachgehen, müssen Sie dies anzeigen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Volltext                   | <p>Für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben sowie Betriebe und Einrichtungen die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren, besteht eine Anzeigepflicht. Sie müssen dies vor Aufnahme der Tätigkeiten bei der zuständigen Behörde anzeigen.</p> <p>Nachtragliche Änderungen müssen Sie ebenfalls anzeigen.</p> <p>Die Anzeigepflicht entfällt insbesondere für Betriebe und Einrichtungen, die einem Erlaubnisvorbehalt nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Apothekengesetz unterliegen.</p> |
| Erforderliche Unterlagen   | <p>In der Anzeige geben Sie die Art Ihrer Tätigkeit und Ihre Betriebsstätte an.</p> <p>Wenn Sie Arzneimittel sammeln, so geben Sie Näheres über die Art der Sammlung und der Lagerstätte an.</p> <p>Wenn Sie eine klinische Prüfung bei Menschen anzeigen, geben Sie zudem namentlich deren Sponsoring und sofern vorhanden dessen Vertretung an. Dazu nennen Sie auch namentlich die prüfende Person mitsamt der Stellvertretung; soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Leitung der klinischen Prüfung. Dem BfArM gegenüber teilen Sie auch den Verlauf, die Beendigung und die Ergebnisse mit.</p>                                                                                                              |

## Modul

## Sachverhalt

### Voraussetzungen

Wenn Sie als Betrieb oder Einrichtung, Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, unterliegen Sie der Anzeigepflicht.

Wenn Sie als Betrieb oder Einrichtung, die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren, unterliegen Sie ebenso der Anzeigepflicht.

Eine Anzeigepflicht liegt zudem vor, wenn:

- Einrichtungen, die die für die Gewebegewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen.
- Sie diese Tätigkeiten selbstständig und berufsmäßig ausüben sowie die Arzneimittel für andere sammeln (zum Beispiel auch in einer Personenvereinigung)
- Sie als Betrieb und Einrichtung, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben
- Sie als Betrieb und Einrichtung einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU 2016/161) gehört.
- Sie als Ärztin oder Arzt sowie als Heilpraktikerin oder Heilpraktiker die erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung beabsichtigen.

### Kosten

Im Falle eines Erlaubnisvorbehalts richten sich die Gebühren nach der Hamburger Gebührenordnung für den öffentlichen Verbraucherschutz in der jeweils gültigen Fassung. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem jeweiligen Zeitaufwand für die Antragsbearbeitung und die Besichtigung vor Ort.

### Verfahrensablauf

- Lesen Sie die Merkblätter unter [\[hamburg.de/pharmaziewesen\]](http://hamburg.de/pharmaziewesen)(<http://www.hamburg.de/pharmaziewesen>)
- Erstellen Sie eine formlose Anzeige.
- Fügen Sie die nötigen Nachweise hinzu.

| Modul                        | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reichen Sie die Anzeige sowie die erforderlichen Nachweise bei der zuständigen Behörde ein.</li> <li>• Die zuständige Behörde prüft Ihre Anzeige und fordert gegebenenfalls weitere Unterlagen oder Informationen von Ihnen nach.</li> <li>• Die zuständige Behörde erfasst Ihre Anzeige.</li> <li>• Die zuständige Behörde bestätigt Ihnen die Anzeige im Falle einer ausschließlichen Anzeigepflicht.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bearbeitungsdauer            | Wenn alle erforderlichen Unterlagen und Informationen vorliegen, dauert die Bearbeitung Ihrer Anzeige zwischen 1 und 3 Monaten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Frist                        | Zeigen Sie die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln an, bevor Sie die Tätigkeiten aufnehmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| weiterführende Informationen | <a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen</a><br><a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Hinweise                     | <p>Arzneimittel sind insbesondere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind</li> <li>• im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um             <ul style="list-style-type: none"> <li>• die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen</li> <li>• eine medizinische Diagnose zu erstellen</li> </ul> </li> </ul> |
| Rechtsbehelf                 | Kein Rechtsbehelf vorgesehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kurztext                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige von Tätigkeiten mit Arzneimitteln</li> <li>• Tätigkeiten mit Arzneimitteln müssen vor Aufnahme der zuständigen Behörde angezeigt werden</li> <li>• Anzeigepflicht gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Modul

## Sachverhalt

- Die Anzeigepflicht gilt zudem unter anderem für:
  - Einrichtungen, die Gewebe gewinnen
  - Einrichtungen, die die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen,
  - Einrichtungen, die Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, einführen oder in Verkehr bringen
  - Personen (oder Personenvereinigungen)
    - die diese Tätigkeiten selbstständig und berufsmäßig ausüben
    - die Arzneimittel für andere sammeln
    - Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, die die erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung beabsichtigen
  - In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und der Lagerstätte anzugeben; darüber hinaus erforderliche Angaben sind von der Art und Weise der Tätigkeiten abhängig
  - Anzeige notwendig
  - bei einer klinischen Prüfung bei Menschen ist dies auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen

## Ansprechpunkt

## Zuständige Stelle

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

## Formulare

## Ursprungsportal

Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg  
(Currently this link is only available in German)