

99005112169000, 99005112169000

Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe

Heruntergeladen am 17.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/399192214/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005112169000, 99005112169000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzt, Aufzeichnungen, Arzneimittel, Vermittler von Arzneimitteln, Krankenhaus, Arzneimittelvermittler, Freiverkäufliche Arzneimittel, Prüfungen, erlaubnisfreie

Modul	Sachverhalt
	Herstellung Arzneimittel, Rettungsdienst, Einzelhandel mit Arzneimitteln, Zahnärztin, Sammlung, Arzneimittelvermittlung, Dokumentenlagerung, Versandhandel, Lagerung, Ärztin, Heilpraktiker, Arzneimittel im Einzelhandel, Zahnarzt, Standardzulassungen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Anzeige (169)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	05.02.2024
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales und Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__67.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__67.html
Teaser	Sie wollen eine sonstige Tätigkeit im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe anzeigen?
Volltext	Wenn Sie • einen Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, • die Lagerung von Arzneimitteln und deren Dokumente, • die Vermittlung von Arzneimitteln, • die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen oder

Modul

Sachverhalt

- die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln für Krankenhäuser, oder Rettungsdienstorganisationen betreiben wollen, müssen Sie dies beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege anzeigen. Auch bei Änderungen der angezeigten Tätigkeiten ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege Ihr Ansprechpartner.

Erforderliche Unterlagen

- siehe Formular auf der Seite zum Arzneimittelvertrieb
 - Name und Anschrift des Unternehmens
 - Genaue Beschreibung der Tätigkeiten (für wen wird was gelagert?)
 - siehe Formular auf der Seite zum Arzneimittelvertrieb
 - siehe Formular auf der Seite zur Anzeigepflicht
 - siehe Merkblatt auf der Seite zum Arzneimittelvertrieb
- <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb>
- <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht>
- <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb>
- <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht>

Voraussetzungen

- Für die Anzeige sind die jeweiligen Anforderung zu erfüllen.
- Voraussetzung sind unter anderem:
- Benennung einer verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis
 - Name und Anschrift des Einzelhändlers
 - Name und Anschrift des Unternehmens
 - Genaue Beschreibung der Tätigkeiten (für wen wird was gelagert?)
 - Konkrete Beschreibung der Tätigkeit
 - Name und Anschrift der Unternehmen, für die man tätig werden möchte
 - Personenangaben, Name und Anschrift der Praxis bzw. der Rettungsorganisation oder des Krankenhauses
 - Angaben zu den genauen Tätigkeiten
 - Benennung der verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis
 - siehe Merkblatt auf der Homepage:
- <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb>

Modul	Sachverhalt
	https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb
Kosten	Verwaltungsgebühr: 33€ - 275€ https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-SozMinVwKostOHE2012V6Anlage/part/G
Verfahrensablauf	• Bitte füllen Sie das entsprechende Formular bevorzugt am PC aus und senden Sie es unterschrieben als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse: Anzeige67@hlfgp.hessen.de. • Weitere Informationen erhalten Sie unter folgendem Link: https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht
Bearbeitungsdauer	2 - 4 Woche(n)
Frist	Anzeige muss vor Beginn der Aufnahme der Tätigkeit erfolgen
weiterführende Informationen	Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege überwacht den Verkehr mit Humanarzneimitteln bei allen pharmazeutischen Unternehmen sowie Groß- und Einzelhändlern in Hessen. https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/anzeigepflicht https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe • Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und

Modul	Sachverhalt
	Gewebe müssen angezeigt werden • Zuständig: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Zuständig ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.
Formulare	Formulare/Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Notification of other activities involving medicinal products, active substances, other substances and tissues intended for the manufacture of medicinal products, Anzeige sonstiger Tätigkeiten mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe und Gewebe