

99005001005000, 99005001005000

# Humanarzneimittel, Herstellung

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9741975/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000, 99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Humanarzneimittel, Herstellung
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Import, Einfuhr, Handel, Medikamente, free-sales-zertifikat, Zertifikat, Arznei, Pharmazie, Arzneimittel Herstellung, Export
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

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	geistiges Eigentum (2100500)
<b>Einheitlicher Ansprechpartner</b>	Nein
<b>Fachlich freigegeben am</b>	25.10.2016
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
<b>Handlungsgrundlage</b>	
<b>Teaser</b>	
<b>Volltext</b>	Die Herstellung von Humanarzneimitteln wird in Hessen zentral vom Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) überwacht. Rechtsgrundlage ist insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG). Das Regierungspräsidium erteilt ferner Erlaubnisse für Herstellung sowie Zertifikate für Import und Export von Arzneimitteln.
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	Abhängig von der Art des Antrags (Nähere Informationen erhalten Sie auf der Homepage des Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege).
<b>Voraussetzungen</b>	
<b>Kosten</b>	
<b>Verfahrensablauf</b>	
<b>Bearbeitungsdauer</b>	
<b>Frist</b>	
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	Für Fragen zur Zulassung von Arzneimitteln sind die Bundesoberbehörden zuständig, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) <a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html</a> <a href="https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html">https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html</a> <a href="https://www.pei.de">https://www.pei.de</a> <a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html</a> <a href="https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html">https://www.pei.de/DE/regulation/elektronische-einreichung/einreichungswege/einreichungswege-node.html</a>

Modul	Sachverhalt
	<p> <a href="#">lung/einreichungswege/einreichungswege-node.html</a>  <a href="https://www.pei.de">https://www.pei.de</a> </p>
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	<p>Bitte wenden Sie sich an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP).  <a href="https://hlfgp.hessen.de/medizinische-herstellung">https://hlfgp.hessen.de/medizinische-herstellung</a>  <a href="https://hlfgp.hessen.de/medizinische-herstellung">https://hlfgp.hessen.de/medizinische-herstellung</a></p>
Zuständige Stelle	<p>Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)</p>
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Humanarzneimittel, Herstellung, Medicinal products for human use, manufacture</p>