

99005111169001, 99005111169001

Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen anzeigen

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/415430807/L100008>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005111169001, 99005111169001
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen anzeigen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Eigenherstellung von Arzneimitteln, Erlaubnisfreie Herstellung Arzneimittel, §13 Absatz 2b AMG
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Anzeige (169)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Berufszulassungen und Berechtigungen (1040500)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	16.01.2025
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Soziales, Jugend, Familie, Senioren, Integration und Gleichstellung in Schleswig-Holstein
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html
Teaser	Wollen Sie als zur Ausübung der Heilkunde befugte Person Arzneimittel unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen, müssen Sie diese Tätigkeit bei der zuständigen Behörde melden.
Volltext	Jede Ärztin und jeder Arzt sowie jede Zahnärztin und jeder Zahnarzt ist persönlich verpflichtet, die patientenindividuelle Herstellung von Arzneimitteln zu melden. Dies gilt für jede Person, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, also auch für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker.
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung mit Bezeichnung und Zusammensetzung der Arzneimittel • Approbation • Berufserlaubnis für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sie besitzen die Approbation als Ärztin, Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt oder die Berufserlaubnis als

Modul	Sachverhalt
	<p>Heilpraktikerin oder Heilpraktiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Arzneimittel werden unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt.
Kosten	
Verfahrensablauf	<p>Sie melden die Herstellung der Arzneimittel schriftlich mit der Selbsterklärung oder online bei der zuständigen Behörde und nennen dabei die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte sowie die Bezeichnung und die Zusammensetzung der Arzneimittel.</p>
Bearbeitungsdauer	
Frist	<p>Sie melden die Herstellung von Arzneimitteln, bevor Sie die Tätigkeit aufnehmen.</p>
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>Besondere Hinweise zur anzeigepflichtigen Herstellung:</p> <p>Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der erlaubnisfrei hergestellten Arzneimittel sind durch die Ärztin, den Arzt, die Heilpraktikerin oder den Heilpraktiker sicherzustellen. Da die Qualität eines Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird, muss die Herstellung gemäß nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere dem europäischen Arzneibuch, erfolgen.</p> <p>Daher werden für die Herstellung angemessene und geeignete räumliche und hygienische Umgebungsbedingungen erwartet, so dass die Qualität des hergestellten Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird. Die Nachvollziehbarkeit der Herstellung und gegebenenfalls Prüfung und die Anwendung an den eigenen Patienten muss durch die vorhandene Dokumentation gegeben sein.</p> <p>Die herstellende Person ist abschließend persönlich verantwortlich für die Qualität des Arzneimittels.</p>

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch <p>Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in Ihrem Kostenbescheid.</p>
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Anzeige mit der Selbsterklärung oder online zur Herstellung von Arzneimitteln bei der zuständigen Behörde • Angaben: Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte sowie die Bezeichnung und die Zusammensetzung der Arzneimittel. • Weitere erforderliche Unterlagen: Approbation als Ärztin, Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt oder Berufserlaubnis für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker. • Die Arzneimittel werden unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt.
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen anzeigen, Display the manufacture of medicinal products by persons authorized to practice medicine without a license</p>