

99005111169001, 99005111169001

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

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/311066656/L100012>

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	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	§13 Absatz 2b AMG, Eigenherstellung von Arzneimitteln, Erlaubnisfreie Herstellung Arzneimittel
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 freigegen 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.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/LASD/Aufgaben/Arzneimittelerwachung/Download/data/Info/3004MerkblattZurEigengerstellungAerzteHeilpraktiker.pdf?__blob=publicationFile&v=4
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	• Meldung mit Bezeichnung und Zusammensetzung der Arzneimittel • Approbation • Berufserlaubnis für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	• Sie besitzen die Approbation als Ärztin, Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt oder die Berufserlaubnis als Heilpraktikerin oder Heilpraktiker. • Die Arzneimittel werden unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt.
Kosten	Abgabe: 50€
Verfahrensablauf	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.
Bearbeitungsdauer	4 - 6 Woche(n)
Frist	Sie melden die Herstellung von Arzneimitteln, bevor Sie die Tätigkeit aufnehmen.
weiterführende Informationen	https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/LASD/Aufgaben/Arzneimittelueberwachung/ArzneimittelueberwachungArtikelArzneimittel
Hinweise	Besondere Hinweise zur anzeigepflichtigen Herstellung: 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. 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.

Modul	Sachverhalt
	Die herstellende Person ist abschließend persönlich verantwortlich für die Qualität des Arzneimittels.
Rechtsbehelf	• Widerspruch Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in Ihrem Kostenbescheid.
Kurztext	• 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	An das Landesamt für soziale Dienste in Schleswig-Holstein
Zuständige Stelle	
Formulare	https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/LASD/Aufgaben/Arzneimittelu eberwachung/Download/data/HerstellungPUSponsor/3202SelbsterklaerungArztHeilpraktiker13_2bAMG.pdf?__blob=publicationFile&v=2
Ursprungsportal	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