

99005001005000, 99005001005000

Arzneimittelherstellung - Erlaubnis

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/741854/L100038>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000, 99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Arzneimittelherstellung - Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Pharmazie, Arznei, Medikamente
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Rechte des geistigen Eigentums (Antrag auf Erteilung eines Patents, Anmeldung einer Marke, einer Zeichnung oder eines Gebrauchsmusters, Erwerb einer Lizenz für die Vervielfältigung), Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	Patente und geistiges Eigentum (2100500), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html
Teaser	Für die gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Behörde.
Volltext	Wenn Sie Arzneimittel (Human- oder Veterinärarzneimittel, auch klinische Prüfpräparate), Testsera oder Testantigene, Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig herstellen wollen, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis.
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform • gegebenenfalls Auszug aus dem Handelsregister • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) • Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung • wenn vorhanden, Angaben zu externen Lagern (auch hier Anschriften und Lagepläne) • Nachweis der Verfügbarkeit der Räume • Benennung einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz (AMG) unter Angabe von Telefon- und Faxnummer • Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der Personen im Original oder beglaubigter Kopie • Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr) • Humanarzneimittel/ Tierarzneimittel

Modul

Sachverhalt

- Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und gegebenenfalls Verfahren
- gegebenenfalls Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben
- aktuelles "Site Master File" bzw. Beschreibung der Einrichtung, Qualitätssicherungshandbuch
- Liste der Herstellungstätigkeiten

Voraussetzungen

Kosten

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis und die Abnahmebesichtigung werden Gebühren erhoben. Gemäß der Thüringer Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit vom 14. März 2006 (BVBl. V. 30.03.2006 S. 73 ff.) fallen dafür Gebühren in Höhe von 150,00 bis 3.500,00 Euro an.

Verfahrensablauf

Bearbeitungsdauer

Frist

Anträge sollen mindestens drei Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes vollständig vorliegen.

weiterführende Informationen

Hinweise

Im Rahmen des Verfahrens erfolgt eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde. Keine Erlaubnis benötigt der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs.

Rechtsbehelf

Kurztext

- Für die gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln wird Erlaubnis benötigt
- schriftlicher Antrag muss mit geforderten Unterlagen eingereicht werden
- Für Erteilung der Herstellungserlaubnis und die Abnahmebesichtigung werden Gebühren erhoben
- Zuständig: Die für Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde. Diese finden Sie im

Modul	Sachverhalt
	<p>Internetangebot der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) unter Arzneimittel/ Behörden- und Institutionenverzeichnis.</p>
<p>Ansprechpunkt</p>	<p>Wenden Sie sich an die für Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde. Diese finden Sie im Internetangebot der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) unter Arzneimittel/ Behörden- und Institutionenverzeichnis.</p>
<p>Zuständige Stelle</p>	
<p>Formulare</p>	<p>Die vorstehende Aufstellung von Antragsunterlagen Nr. 1 bis 13 beinhaltet nur einen Überblick über die grundsätzlich einzureichenden Unterlagen. Die für Sie zuständige Arzneimittelaufsichtsbehörde stellt Ihnen gern ein auf Ihr Vorhaben zugeschnittenes, detailliertes Merkblatt zur Verfügung.</p>
<p>Ursprungsportal</p>	<p>Arzneimittelherstellung - Erlaubnis, Pharmaceutical production - authorization</p>