

99005111169000

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55291/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005111169000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html 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/_13.html https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2
Teaser	Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.
Volltext	<p>Einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) bedarf nicht, wer Arzt oder Heilpraktiker ist, soweit die Arzneimittel unter deren unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Die Herstellung von Arzneimitteln ist jedoch nach § 67 Abs. 2 AMG anzeigepflichtig.</p> <p>Die betreffenden Personen müssen ihre geplante Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzeigen. Die Behörde prüft, ob die Tätigkeit ggf. erlaubnispflichtig ist.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Herstellungstätigkeiten(wenn möglich, bitte PDF-Datei) • Nachweis der Qualifikation als Arzt oder Heilpraktiker • Angaben zu Räumen und Einrichtungen
Voraussetzungen	Der Anzeigende muss Arzt, Zahnarzt oder Heilpraktiker sein.
Kosten	Kosten für die Anzeigenbestätigung: 50 bis 5.000 € (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8 /Tarif-Stelle 1.1.4.3)

Modul	Sachverhalt
	Sie sind vom Anzeigenden zu tragen.
Verfahrensablauf	Die formlose Anzeige ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen (siehe Merkblatt unter "Weiterführende Links") an die zuständige Regierung zu richten.
Bearbeitungsdauer	In Abhängigkeit von zu klärenden Fragen kann die Bearbeitung dauern.
Frist	Die Anzeige kann erst nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen sowie fachlicher Bewertung bestätigt werden. Fristen setzt das Arzneimittelgesetz nicht.
weiterführende Informationen	https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-063/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-063/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal