

99005001005000

Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012000/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medikamente Herstellungserlaubnis, Medikamente Erlaubnis zur Herstellung, Herstellungserlaubnis Arznei
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.07.2022
Fachlich freigegen durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	
Teaser	Sie benötigen eine Erlaubnis von der zuständigen Stelle, wenn Sie Arzneimittel herstellen möchten und in Hamburg ansässig sind.
Volltext	Wenn Sie Arzneimittel (Humanarzneimittel, 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. • Die klassischen pharmazeutischen Arzneimittelhersteller • Hersteller von Blutprodukten • Pharmazeutische Unternehmer • Wirkstoffhersteller • Exporteure • Importeure • Externe Prüflabore für Arzneimittel
Erforderliche Unterlagen	• formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, gegebenenfalls Auszug aus dem Handelsregister • Organigramm der Funktionsträger • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort), • Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung inkl. des Material- und Personalflusses • wenn vorhanden, Angaben zu externen Lagern (auch hier Anschriften und Lagepläne), • Nachweis der Verfügbarkeit der Räume (zum Beispiel Mietvertrag) • Benennung einer sachkundigen Person nach § 14 Arzneimittelgesetz unter Angabe von Telefonnummer • amtlich beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde • Arbeitszeugnis zum Nachweis der berufspraktischen

Modul

Sachverhalt

Erfahrung

- Lebenslauf
- Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der Personen nach § 15 AMG
- Nachweis der Zuverlässigkeit der sachkundigen Person und der anzeigenden Person aus der Geschäftsführung durch ein Führungszeugnis der Belegart O
- Verpflichtungserklärungen für die Bestellung zur sachkundigen Person oder zum Stufenplanbeauftragten oder zum Informationsbeauftragten
- Erklärung zur Benennung, dass kein berufs- oder staatsanwaltliches Verfahren gegen die sachkundige Person oder Stufenplanbeauftragten oder Informationsbeauftragten oder Geschäftsführer vorliegt
- Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr)
- Humanarzneimittel beziehungsweise klinische Prüfpräparate
- Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und gegebenenfalls das Verfahren
- gegebenenfalls Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben
- aktuelles "Site Master File" beziehungsweise Beschreibung der Einrichtung
- Qualitätssicherungshandbuch
- Liste der Herstellungstätigkeiten inklusive Prozessübersichten

Voraussetzungen

- das Vorhandensein einer Person mit der erforderlichen Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit (sachkundige Person)
- das Vorhandensein geeigneter Betriebsräume und Einrichtungen
- Nachweis, dass Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und die Anforderungen des EU-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) erfüllt werden.
- Im Rahmen des Verfahrens erfolgt eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde

Modul	Sachverhalt
Kosten	Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren wird nach Landesrecht berechnet.
Verfahrensablauf	Sie können die Erlaubnis formlos bei der zuständigen Stelle beantragen. Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten: • Organigramm mit Funktionsträgern • genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform • Grundriss inklusive geplanter Material- und Personalflüsse • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) • Angaben zu außerbetrieblichen Lagern (auch Anschrift) • einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz, • eines Leiters oder einer Leiterin der Herstellung und • eines Leiters oder einer Leiterin der Qualitätskontrolle unter Angabe von Telefon- und Telefaxnummer • Name, Telefon- und Telefaxnummer • Angaben zu den Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr) • Angaben, ob Sie die Erlaubnis für zugelassene Humanarzneimittel oder klinische Prüfpräparate beantragen • Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und Verfahren • Angaben zu den nach dem Arzneimittelgesetz mit Prüfungen beauftragten Betrieben sofern zutreffend
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer beträgt mindestens 4 Wochen. Wenn alle erforderlichen Unterlagen der zuständigen Stelle vollständig vorliegen, dauert die Bearbeitung höchstens 3 Monate.
Frist	Reichen Sie Ihren Antrag so ein, dass mindestens drei Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen.
weiterführende Informationen	https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/pharmaziewesen/arzneimittelhersteller-88988

Modul	Sachverhalt
	https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/arzneimittelhersteller/
Hinweise	Keine.
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	• Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln • Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis • Arzneimittel (Humanarzneimittel, auch klinische Prüfpräparate) • Testsera oder Testantigene • Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden • Andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)