

99005001005000

Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000030001877131/S100003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000
Leistungsbezeichnung I	Herstellung von Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bremen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medizin, Anzeigepflicht
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Patente und geistiges Eigentum (2100500), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	11.11.2024
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20d.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html
Teaser	In gewissen Fällen dürfen Ärzt:innen, Zahnärzt:innen und Heilpraktiker:innen Arzneimittel erlaubnisfrei herstellen, d.h. ohne eine Herstellungserlaubnis zu besitzen. Hierfür gibt es bestimmte Regelungen und dies ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen.
Volltext	<p>Wer beabsichtigt, Arzneimittel herzustellen, braucht gem. § 13 Abs.1 Arzneimittelgesetz (AMG) in der Regel eine Herstellungserlaubnis. Für Ärzt:innen, Zahnärzt:innen und Heilpraktiker:innen beschreibt das Gesetz unter § 13 Abs. 2b bzw. § 20d unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahme.</p> <p>Wer von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen möchte, muss dies gemäß § 67 Abs. 1 und 2 AMG bei der zuständigen Behörde anzeigen.</p>
Erforderliche Unterlagen	Keine Unterlagen erforderlich.
Voraussetzungen	<p>Sie besitzen eine Approbation als (Zahn-)Ärzt:in oder eine Erlaubnisurkunde als Heilpraktiker:in und die Herstellung des Arzneimittels erfolgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung und • zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch Sie bei einem bestimmten Patienten. <p>Die Anzeige bei der zuständigen Behörde muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.</p>
Kosten	Die Anzeige ist in der Regel kostenfrei. Bei aufwendigeren Prüfungen und Überwachungsmaßnahmen können Kosten gem.

Modul	Sachverhalt
	Bremischer Gesundheitskosten-Verordnung anfallen.
Verfahrensablauf	Nachdem Sie das Online-Formular ausgefüllt haben, wird die zuständige Behörde über die Anzeige informiert. Die Behörde prüft die Anzeige und wendet sich bei Unklarheiten oder Unstimmigkeiten mit Rückfragen an Sie. Sie erhalten von der zuständigen Behörde eine Mitteilung über den Eingang der Anzeige.
Bearbeitungsdauer	3 Woche(n)
Frist	
weiterführende Informationen	2-3 Wochen. Die Bearbeitungsdauer und der Umfang der Nachfragen ist abhängig von der Qualität der eingereichten Informationen und kann ggf. eine Überwachungsmaßnahme vor Ort nach sich ziehen.
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Serviceportal der Freien Hansestadt Bremen, Service portal of the Free Hanseatic City of Bremen