

Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

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.

Zuständige Stellen

- [Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz | Referat 23 Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene](#)

Basisinformationen

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.

Wer von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen möchte, muss dies gemäß § 67 Abs. 1 und 2 AMG bei der zuständigen Behörde anzeigen.

Voraussetzungen

Sie besitzen eine Approbation als (Zahn-)Ärzt:in oder eine Erlaubnisurkunde als Heilpraktiker:in und die Herstellung des Arzneimittels erfolgt

- unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung und
- zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch Sie bei einem bestimmten Patienten.

Die Anzeige bei der zuständigen Behörde muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.

Verfahren

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.

Rechtsgrundlagen

- [§ 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)
- [§ 20d Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)
- [§ 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)

Wie lange dauert die Bearbeitung?

3 Wochen

Welche Gebühren/Kosten fallen an?

Die Anzeige ist in der Regel kostenfrei. Bei aufwendigeren Prüfungen und Überwachungsmaßnahmen können Kosten gem. Bremischer Gesundheitskosten-Verordnung anfallen.