

99005070001003

# Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/services/99005070001003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005070001003
Leistungsbezeichnung I	Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren
Leistungsbezeichnung II	Chargenfreigabe von Immunmodulatoren als Tierarzneimittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Freigabestatus Bibliothek</b>	unbestimmter Freigabestatus
<b>Begriffe im Kontext</b>	OMCL, PEI, Tierarzneimittel, Immunologisch, Antrag, Chargenfreigabe, Veterinär, Chargen, Europäische Union, Prüfmuster, Immunmodulatoren, Papierprüfung, OCABR, Dokumentenbasierte Prüfung, Chargenprüfung, Freigabebescheid, Dokumentenprüfung, EU-Zertifikat, EU, Immunmodulator, PEI-C Rebuild, Freigabe, Tiermedikamente, Experimentelle Prüfung, EDQM, OBPR, Paul-Ehrlich-Institut
<b>Leistungstyp</b>	Leistungsobjekt mit Verrichtung
<b>Leistungsgruppierung</b>	Arzneimittel (individuell, 005)
<b>Verrichtungskennung</b>	Erteilung (001)
<b>SDG-Informationsbereich</b>	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
<b>Lagen Portalverbund</b>	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
<b>Einheitlicher Ansprechpartner</b>	
<b>Fachlich freigegeben am</b>	08.11.2022
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
<b>Handlungsgrundlage</b>	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/BJNR235500006.html#BJNR235500006BJNG000400000">https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/BJNR235500006.html#BJNR235500006BJNG000400000</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_52.html">https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_52.html</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32019R0006&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32019R0006&amp;from=EN</a> <a href="https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Administrative%20procedures">https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Administrative%20procedures</a>