

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/xzufi-services/103778542/B100019>

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	
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.11.2022
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	<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>
Teaser	
Volltext	
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	
Kosten	Abgabe: 120€ - 210€ <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/index.html</a>
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende	

Modul	Sachverhalt
Informationen	<p> <a href="https://www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-veterinaer/cp-vet-node.html">https://www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-veterinaer/cp-vet-node.html</a>  <a href="https://www.pei.de/DE/arzneimittel/tierarzneimittel/tierarzneimittel-node.html">https://www.pei.de/DE/arzneimittel/tierarzneimittel/tierarzneimittel-node.html</a>  <a href="https://www.edqm.eu/en/omcl-network">https://www.edqm.eu/en/omcl-network</a>  <a href="https://www.edqm.eu/en/veterinary-biologicals-ocabr/obpr">https://www.edqm.eu/en/veterinary-biologicals-ocabr/obpr</a>  <a href="https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps">https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps</a>  <a href="https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Marketing%20information">https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Marketing%20information</a>  <a href="https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/elektronisch-einreichung/handbuch-pei-c-rebuild.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=2">https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/elektronisch-einreichung/handbuch-pei-c-rebuild.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=2</a>  <a href="https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/PharmNetBund-Informationen-und-Schulungsunterlagen/RuBen/faq-liste.html">https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/PharmNetBund-Informationen-und-Schulungsunterlagen/RuBen/faq-liste.html</a> </p>
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren, Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren</p>