

99005008005000

Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 05.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/840-99005008005000/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>Arzneimittelgesetz (AMG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 15 Sachkenntnis • § 72 Einfuhrerlaubnis <p>Artikel 61 EU-Verordnung 536/2014 (Erlaubnis)</p> <p>Artikel 88 EU-Verordnung 2019/6 (Erlaubnis)</p>
Teaser	Die Erlaubnis benötigen Sie für die Einfuhr von
Volltext	<p>Die Erlaubnis benötigen Sie für die Einfuhr von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Prüfpräparate • Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder • anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Auszug aus dem Handelsregister • Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, zum Beispiel: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug • Grundrisspläne der Betriebsgebäude und -räume für Prüfung und Lagerung • bei außerbetrieblichen Lagern: Grundrisspläne • Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit der sachkundigen Person (beglaubigte Kopie von Zeugnissen, Führungszeugnis für behördliche Zwecke) • aktuelle Firmenbeschreibung ("Site Master File"), Qualitätssicherungshandbuch, Auflistung der Verfahrensanweisungen
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist eine sachkundige Person vorhanden • Es sind geeignete Räume und Einrichtungen für die mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten, die Prüfung und Lagerung der Arzneimittel vorhanden • Es ist gewährleistet, dass die Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen

Modul	Sachverhalt
Kosten	Abhängig vom Einzelfall
Verfahrensablauf	<p>Sie können die Erlaubnis formlos bei der zuständigen Stelle beantragen. Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform • Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) • Angaben zu den mit der Einfuhr geplanten Aktivitäten in der Betriebsstätte • Angaben zu außerbetrieblichen Lagern • Name, Telefon- und Telefaxnummer, E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person einer verantwortlichen Person im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen • tabellarische Angaben zu den zur Einfuhr vorgesehenen Arzneimitteln • Angaben zu den mit Prüfungen beauftragten Betrieben <p>Tip: Wenden Sie sich schon vor Antragstellung an die zuständige Stelle, um die Einzelheiten zu klären.</p> <p>Liegen die vollständigen Unterlagen vor, führt die zuständige Stelle eine Abnahmeinspektion durch. Erst danach entscheidet sie über die Einfuhrerlaubnis oder die Ablehnung des Antrags per Bescheid.</p>
Bearbeitungsdauer	<p>Unter anderem abhängig von</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Art der Arzneimittel, für deren Einfuhr Sie die Erlaubnis beantragen und • ob eine Inspektion im Ausland erforderlich ist <p>Bei Neubeantragung: ab Vorliegen der vollständigen Unterlagen mindestens 4 Wochen, maximal 3 Monate Bei erforderlicher Auslandsinspektion mindestens benötigte Vorlaufzeit: 6 Monate</p>
Frist	<p>Die Erlaubnis ist in jedem Fall vor Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Die Einfuhrtätigkeit darf erst aufgenommen werden, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.</p>

weiterführende

Modul	Sachverhalt
Informationen	
Hinweise	keine
Rechtsbehelf	Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	