

99005008005000

# Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 07.06.2025

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

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Typisierung	4 - Land: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Arzneimittelgesetz (AMG)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 15 Sachkenntnis</li> <li>• § 72 Einfuhrerlaubnis</li> </ul> <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"> <li>• Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Prüfpräparate</li> <li>• Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder</li> <li>• anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft</li> </ul>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auszug aus dem Handelsregister</li> <li>• Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopie des Mietvertrags oder</li> <li>• Grundbuchauszug</li> <li>• Grundrisspläne der Betriebsgebäude und -räume für Prüfung und Lagerung</li> <li>• bei außerbetrieblichen Lagern: Grundrisspläne</li> <li>• Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit der sachkundigen Person (beglaubigte Kopie von Zeugnissen, Führungszeugnis für behördliche Zwecke) <ul style="list-style-type: none"> <li>• aktuelle Firmenbeschreibung ("Site Master File"), Qualitätssicherungshandbuch, Auflistung der Verfahrensanweisungen</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist eine sachkundige Person vorhanden</li> <li>• Es sind geeignete Räume und Einrichtungen für die</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<p>mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten, die Prüfung und Lagerung der Arzneimittel vorhanden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist gewährleistet, dass die Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen</li> </ul>
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"> <li>• genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform</li> <li>• Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)</li> <li>• Angaben zu den mit der Einfuhr geplanten Aktivitäten in der Betriebsstätte</li> <li>• Angaben zu außerbetrieblichen Lagern</li> <li>• Name, Telefon- und Telefaxnummer, E-Mail-Adresse</li> <li>• einer sachkundigen Person</li> <li>• einer verantwortlichen Person im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen</li> <li>• tabellarische Angaben zu den zur Einfuhr vorgesehenen Arzneimitteln</li> <li>• Angaben zu den mit Prüfungen beauftragten Betrieben</li> </ul> <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"> <li>• der Art der Arzneimittel, für deren Einfuhr Sie die Erlaubnis beantragen und</li> <li>• ob eine Inspektion im Ausland erforderlich ist</li> </ul> <p>Bei Neubeantragung: ab Vorliegen der vollständigen Unterlagen mindestens 4 Wochen, maximal 3 Monate Bei erforderlicher Auslandsinspektion mindestens benötigte Vorlaufzeit: 6 Monate</p>

Modul	Sachverhalt
Frist	Die Erlaubnis ist in jedem Fall vor Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Die Einfuhrtätigkeit darf erst aufgenommen werden, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.
weiterführende Informationen	
Hinweise	keine
Rechtsbehelf	Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	