

99005008005000

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/12135/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung einer Einfuhrerlaubnis und eines Einfuhrzertifikats für Humanarzneimittel und erlaubnispflichtige Wirkstoffe
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Import, Medizinprodukte
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/_72.html http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/_72.html http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72a.html http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72a.html http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/_73.html http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/_73.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true
Teaser	Sie benötigen eine Einfuhrerlaubnis und zusätzlich ein Zertifikat, wenn Sie bestimmte Arzneimittel aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, einführen wollen.
Volltext	Eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 des Arzneimittelgesetzes (AMG) benötigt, wer • Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, • Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder • andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will.

Modul

Sachverhalt

Gleiches gilt für Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen.

Die Einfuhrerlaubnis ist vor Aufnahme der Tätigkeit formlos zu beantragen. Zuständig für die Erteilung der Einfuhrerlaubnis sind die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken. Örtlich zuständig ist die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz.

Für die Einfuhr von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, 1a, 2, und 4 AMG sowie bestimmter erlaubnispflichtiger Wirkstoffe ist darüber hinaus ein Zertifikat nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG bzw. eine Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG erforderlich.

****Ein Zertifikat nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG ist ausreichend,****

- wenn die zuständige Behörde des Herstellungslandes in diesem Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Regeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität (insbesondere der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Convention) gefertigt werden und
 - solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind (d.h. zwischen der Bundesrepublik und dem jeweiligen Herstellerland).

****Wenn Zertifikate nicht gegenseitig anerkannt sind, wird eine Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG benötigt.****

Modul

Sachverhalt

Eine solche Bescheinigung kann nur ausgestellt werden, wenn die zuständige Behörde oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden. Die Kosten für eine solche Inspektion der im Ausland befindlichen Betriebsstätte für die Arzneimittel- bzw. Wirkstoffherstellung gehen zu Lasten des Antragsstellers.

Zuständig für die Erteilung der Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG sind die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken. Örtlich zuständig ist die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz.

****Achtung! Für Privatpersonen gilt:****

In Deutschland nicht zugelassene oder nicht registrierte Arzneimittel unterliegen nach § 73 AMG einem Verbringungsverbot. Das heißt, dass diese Arzneimittel von Privatpersonen grundsätzlich nicht nach Deutschland verbracht werden dürfen. Unerheblich hierbei ist, ob es in Deutschland ein entsprechendes oder sogar gleichnamiges Arzneimittel zu kaufen gibt.

Erforderliche Unterlagen

Voraussetzungen

Die Voraussetzungen für die Erteilung der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG sowie der Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG finden Sie in den Merkblättern unter "Formulare".

Kosten

Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller werden folgende

Modul	Sachverhalt
	Gebühren festgesetzt: • Arzneimittelrechtliche Einfuhrerlaubnis: 200 bis 20.000 € (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.1) • Zertifikat nach § 72 a oder b AMG: 500 bis 50.000 € (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.2) • Bescheinigung nach § 72 a Nr. 1e AMG in Verbindung mit Anhang II Richtlinie (EU) Nr. 2015/566: 100 € (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.3) Darunter fallen auch Auslagen für notwendige Ortseinsichten unserer pharmazeutischen Beamten (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.9).
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	Fristen sind nicht einzuhalten.
weiterführende Informationen	https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-065/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-065/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-067/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-067/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal