

99005023008000

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55043/L100042>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Leistungsschlüssel	99005023008000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittelherstellung; Anzeige von nachträglichen Änderungen und des Wechsels der sachkundigen Person
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
<b>Ansprechpartner</b>	
<b>Fachlich freigegeben am</b>	10.06.2025
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
<b>Handlungsgrundlage</b>	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html</a> <a href="https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true</a> <a href="https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true</a>
<b>Teaser</b>	Änderungen in Bezug auf eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz sind anzeigepflichtig.
<b>Volltext</b>	<p>Wenn sich Änderungen zu einer erteilten Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) ergeben, sind diese unverzüglich vorher anzuzeigen (§ 20 AMG).</p> <p>Die Anzeige kann formlos per E-Mail an die zuständige Regierung gesendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken</li> <li>• Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben</li> </ul>
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abhängig vom angezeigten Sachverhalt unterscheiden sich die einzureichenden Unterlagen z.T. erheblich.</li> </ul> <p>Bitte erkundigen Sie sich bei der zuständigen Behörde nach den erforderlichen Unterlagen.</p>
<b>Voraussetzungen</b>	Abhängig von der Art der angezeigten Änderung muss

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	durch die Arzneimittelaufsichtsbehörde ggf. die Erlaubnis nach § 13 AMG geändert werden.
<b>Kosten</b>	Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller wird eine Gebühr zwischen 500 bis 50.000 € festgesetzt (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.1).
<b>Verfahrensablauf</b>	Die Anzeige ist formlos gegenüber der zuständigen Regierung vorzunehmen.
<b>Bearbeitungsdauer</b>	Die gesetzliche Bearbeitungsfrist beträgt längstens drei Monate. Die Frist beginnt zu laufen, wenn alle Unterlagen und Angaben vollständig sind.
<b>Frist</b>	Die Anzeige muss vor der beabsichtigten Änderung erfolgen.
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	
<b>Rechtsbehelf</b>	Verwaltungsgerichtliche Klage
<b>Kurztext</b>	
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungportal</b>	BayernPortal, BayernPortal