99005006005000

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/55045/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005006005000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittelrecht; Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen
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 Ansprechpartner	

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	17.04.2025
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__72b.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__72b.html https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB/true https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB/true
Teaser	Die Einfuhr von Gewebe / Gewebezubereitungen aus einem Drittland ist erlaubnispflichtig.
Volltext	Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen nur mit Erlaubnis eingeführt werden. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebeeinrichtung liegt, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut). Die Erlaubnis kann formlos per E-Mail bei der zuständigen Regierung beantragt werden. • Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken • Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 72 b AMG.
Kosten	Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller wird eine Gebühr zwischen 200 bis 20.000 € festgesetzt (laut

Modul	Sachverhalt
	Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.4 und 6.5). Darunter fallen auch Auslagen für notwendige Ortseinsichten unserer pharmazeutischen Beamten (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 6.9).
Verfahrensablauf	Die Anzeige ist formlos gegenüber der zuständigen Regierung vorzunehmen.
Bearbeitungsdauer	Die gesetzliche Bearbeitungsfrist beträgt längstens 3 Monate. Die Frist beginnt zu laufen, wenn alle Unterlagen und Angaben vollständig sind.
Frist	
weiterführende Informationen	https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-066/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-066/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal