

09000000055287

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55287/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	09000000055287
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung einer Zertifizierung nach Guter Herstellungspraxis oder Guter Vertriebspraxis
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 freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_64.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_64.html https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB-2
Teaser	Die Zertifizierung nach Guter Herstellungspraxis oder Guter Vertriebspraxis ist im Anschluss an die nach § 64 Arzneimittelgesetz erforderlichen Inspektionen notwendig, wenn z.B. Firmen Arzneimittel berufs-/gewerbsmäßig herstellen oder in Verkehr bringen wollen.
Volltext	Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden.
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Das GMP/GDP-Zertifikat wird erteilt, wenn die Inspektion keine kritischen oder schwerwiegenden Mängel/Fehler offenbart hat.
Kosten	<p>Kosten für die Ausstellung eines Zertifikates: 100 EUR (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8 /Tarif-Stelle 2.4)</p> <p>Auslagen (z. B. Inspektionskosten, Reisekosten) hängen insbesondere vom Zeitaufwand ab.</p> <p>Sie sind von der zu zertifizierenden Einrichtung/Firma zu tragen.</p>
Verfahrensablauf	Die Inspektionen wurden durch die zuständige Regierung geplant und durchgeführt. Weitere

Modul	Sachverhalt
	Behörden werden ggf. von Amts wegen eingebunden.
Bearbeitungsdauer	Das Zertifikat wird innerhalb der gesetzlichen Frist von 90 Tagen nach der Inspektion ausgestellt, wenn keine kritischen oder schwerwiegenden Mängel/Fehler entgegenstehen.
Frist	keine
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal