

09000000055288

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55288/L100042>

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|--|
| Leistungsschlüssel | 09000000055288 |
| Leistungsbezeichnung I | |
| Leistungsbezeichnung II | Arzneimittel; Beantragung der Bestellung von privaten Sachverständigen |
| 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/__65.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__65.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true |
| Teaser | Private Sachverständige, die Arzneimittelgegenproben untersuchen und begutachten möchten, müssen bestellt werden. |
| Volltext | <p>Proben, die nach § 65 Abs. 1 Satz 2 AMG zurückgelassen sind, können nur von privaten Sachverständigen untersucht werden, die nach § 65 Abs. 4 AMG bestellt sind.</p> <p>Zuständig für die Bestellung sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben; • die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Ober-, Mittel- und Unterfranken sowie die Oberpfalz. |
| Erforderliche Unterlagen | <ul style="list-style-type: none"> • Sachkundenachweis nach § 15 AMG • Nachweis der Zuverlässigkeit <p>Führungszeugnis der Belegart 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über die Verfügung über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln |
| Voraussetzungen | <p>Voraussetzungen sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Sachkenntnis nach § 15 AMG; anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 AMG kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------------|--|
| | <p>Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,</p> <p>2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit und</p> <p>3. die Verfügung über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln.</p> |
| Kosten | <p>Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller wird für die Bestellung eine Gebühr zwischen 5,00 bis 25.000 € festgesetzt.</p> <p>Die Kosten sind vom Antragsteller zu tragen.</p> |
| Verfahrensablauf | Der formlose Antrag mit den erforderlichen Unterlagen ist an die zuständige Regierung zu richten. |
| Bearbeitungsdauer | Die Bestellung kann erst nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen sowie ggf. Inspektion der vorgesehenen Räume und Einrichtungen erfolgen. |
| Frist | |
| weiterführende Informationen | |
| Hinweise | |
| Rechtsbehelf | Verwaltungsgerichtliche Klage |
| Kurztext | |
| Ansprechpunkt | |
| Zuständige Stelle | |
| Formulare | |
| Ursprungsportal | BayernPortal, BayernPortal |