

09000000055289

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55289/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	09000000055289
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung einer Zollbescheinigung
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	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73.html https://www.gesetze-im-internet.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	Eine Zollbescheinigung ist erforderlich, wenn z.B. Firmen Arzneimittel aus Drittländern in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes einführen wollen.
Volltext	<p>Für die zollamtliche Abfertigung von Arzneimitteln zum freien Verkehr im Falle des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 sowie Abs. 1a Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) ist die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Voraussetzungen nach Abs. 1 oder Abs. 1a erfüllt sind.</p> <p>Zuständig für die Bescheinigung 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 Oberpfalz.
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsnachweis • GMP-Zertifikate der Herstellungsbetriebe
Voraussetzungen	Voraussetzung ist die Verkehrsfähigkeit (arzneimittelrechtliche Zulassung nach § 21 ff. AMG) der einzuführenden Arzneimittel.
Kosten	Kosten (Gebühren): 50 bis 750 EUR (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/ Tarif-Stelle 7)

Modul	Sachverhalt
	<p>Auslagen (z. B. Postzustellgebühren) sind individuell.</p> <p>Die Kosten (Gebühren und Auslagen) sind vom Antragsteller zu tragen.</p>
Verfahrensablauf	Der Antrag mit den erforderlichen Unterlagen ist an die zuständige Regierung zu richten.
Bearbeitungsdauer	Die Zollbescheinigung kann erst nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen erfolgen.
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal