

99005006005000

Einfuhr von Gewebe Erlaubnis

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012022/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005006005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Gewebe Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Gewebe und Gewebezubereitungen, Einfuhrerlaubnis, Erlaubnispflicht
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	12.08.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[§ 72b Arzneimittelgesetz (AMG)](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72b.html)
Teaser	Für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen aus einem Drittland benötigen Sie eine Erlaubnis.
Volltext	Um Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes nach Deutschland einführen zu können, müssen Sie eine Erlaubnis beantragen
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Erlaubnis gem. § 20c AMG der Gewebereinrichtung <ul style="list-style-type: none"> • Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person sowie Merkblatt „Bestellung/Bestellung einer Vertretung oder Wechsel der verantwortlichen Person gem. § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG beziehungsweise gem. § 72b AMG“ <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur einschlagigen Qualifikation und Ausbildung der verantwortlichen Person • Polizeiliches Führungszeugnis der Belegart O • Kopie des ursprünglichen Etiketts, des Umverpackungsetiketts sowie der Unterlagen zur Außenverpackung und zum Transportbehälter • Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Einfuhrtätigkeiten der Einrichtung <ul style="list-style-type: none"> • SOP für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführter Gewebe und Zellen in der einführenden Gewebereinrichtung • Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen • Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind eine gewerbliche Gewebereinrichtung und haben eine Erlaubnis zur Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Sie verfügen über das entsprechende sachkundige und zuverlässige Personal. • Sie haben einen Vertrag mit einer Drittstaateneinrichtung. • Sie verfügen über ein Qualitätsmanagementsystem zur Handhabung von Einfuhren (SOP's). • Die eingefuhrten Präparate sind mit Ursprungs- und Umverpackungsetiketten versehen.
Kosten	<p>Es fallen Gebuhren an. Die Hohe der Gebuhren richtet sich nach dem Zeitaufwand der Bearbeitung. Sie werden anhand der Landesgebuhrenordnung berechnet.</p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Sie reichen Ihren schriftlichen Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis sowie alle erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Stelle ein. • Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag und Ihre Unterlagen und fordert bei Bedarf weitere Dokumente von Ihnen an. • Die zuständige Stelle entscheidet über Ihren Antrag. • Sie erhalten einen Bescheid über die Entscheidung.
Bearbeitungsdauer	<p>Die Bearbeitung dauert 4 bis 6 Wochen.</p>
Frist	<p>Der Antrag sollte mindestens sechs Wochen vor der geplanten Einfuhr von Gewebe oder Gewebesubereitungen gestellt werden.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/124680/ge-webe/ https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/124680/ge-webe/</p>
Hinweise	<p>Bitte beachten Sie "Merkblätter Pharmaziewesen (Gewebe)".</p>
Rechtsbehelf	<p>Widerspruch</p>
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe • Gewebe und Gewebesubereitungen dürfen nur von einer einfuhrenden Gewebereinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- und berufsmaÙig ausübt. • Gewebereinrichtung benötigt über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none">• Ein Schriftlicher, formloser Antrag ist zu stellen.
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)