

99005008005000

# Einfuhr von Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000013071/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Einfuhr von Arzneimitteln, bestimmten Wirkstoffe oder Prüfpräparaten für klinische Prüfungen - Erlaubnis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Einfuhrerlaubnisse von Wirkstoffen und Arzneimitteln, Einfuhrerlaubnisse von Arzneimittel, Einfuhrerlaubnisse von Medikamenten, Einfuhr von Wirkstoffen, Einfuhr von Präparaten
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	20.03.2024
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 72 Einfuhrerlaubnis](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72.html)
Teaser	Wenn Sie Arzneimittel, bestimmte Wirkstoffe oder Prüfpräparate für klinische Prüfungen gewerbs- oder berufsmäßig aus nicht Mitgliedsstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes einführen möchten, benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Behörde.
Volltext	<p>Für die gewerbsmäßige Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft oder Prüfpräparaten zur klinischen Prüfung aus Ländern, die nicht der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören, benötigen Sie eine Erlaubnis.</p> <p>Sie benötigen keine Erlaubnis in diesem Sinne, für die Einfuhr von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirkstoffe, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden und für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind</li> <li>• Wirkstoffe rein chemischen oder pflanzlichen Ursprungs</li> </ul> <p>Sie benötigen eine andere Einfuhrerlaubnis (§ 72b und § 72c AMG) für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes</li> <li>• autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch</li> </ul>

## Modul

## Sachverhalt

bearbeiteten Gewebeprodukten

- Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind

## Erforderliche Unterlagen

- Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:
  - genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform
  - Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)
  - Angaben zu den mit der Einfuhr geplanten Aktivitäten in der Betriebsstätte (Bitte beachten Sie, dass unter Umständen eine Auslandsinspektion beim Hersteller im Drittland zur Ausstellung einer § 72a-Bescheinigung erforderlich ist.)
  - Gegebenenfalls Angaben zu weiteren außerbetrieblichen Lagern
    - Name, Telefon- und Telefaxnummer, E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz oder
    - einer verantwortlichen Person im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen
    - Tabellarische Angaben zu den zur Einfuhr vorgesehenen Arzneimitteln
    - Gegebenenfalls Angaben zu den mit Prüfungen teilweise außerhalb der Betriebsstätte beauftragten Betrieben
    - Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte.
  - Auszug aus dem Handelsregister
  - Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, zum Beispiel:
    - Kopie des Mietvertrags oder
    - Grundbuchauszug
    - Grundrisspläne der Betriebsgebäude und -räume für Prüfung und Lagerung
    - Bei außerbetrieblichen Lagern: Grundrisspläne
    - Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person (beglaubigte Kopie)
    - Lebenslauf, Verpflichtungserklärung und Erklärung zu Strafverfahren der Sachkundigen Person
    - Erklärung zu Strafverfahren der Geschäftsführung
    - Führungszeugnis der Geschäftsführung und der

## Modul

## Sachverhalt

sachkundigen Person (Belegart O)

- Aktuelle Firmenbeschreibung ("Site Master File"), Qualitätssicherungshandbuch, Auflistung der Verfahrensanweisungen
- Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte.

## Voraussetzungen

- Ihre Betriebsstätte befindet sich in Hamburg.
- Ihr Gewerbebetrieb verfügt über eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz.
- Sie verfügen über geeignete Räume und Einrichtungen für die mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten, einschließlich der Prüfung und Lagerung der Arzneimittel.
- Die Tätigkeiten im Rahmen der Einfuhr erfolgen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.
- Das einzuführende Produkt ist ein Arzneimittel, Wirkstoff, der menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft ist oder der auf gentechnischem Wege hergestellt wird, oder ein anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff menschlicher Herkunft oder ein Prüfpräparat zur klinischen Prüfung.
- Das einzuführende Arzneimittel ist in Deutschland oder der EU zugelassen oder ein Zulassungsantrag ist nachweislich eingeleitet.
- Bei Prüfpräparaten ist die klinische Studie genehmigt oder nachweislich beantragt.
- Die Betriebsstätte im Drittland verfügt über ein gegenseitig anerkanntes GMP-Zertifikat (außer bei Prüfpräparaten).
- Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte.

## Kosten

Es fallen Gebühren an. Diese sind vom Einzelfall abhängig und richten sich unter anderem nach dem Zeitaufwand für die Antragsbearbeitung inklusive der Abnahmebesichtigung.

## Verfahrensablauf

- Stellen Sie einen formlosen Antrag auf Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder anderer zur Arzneimittelherstellung

Modul	Sachverhalt
	<p>bestimmter Stoffe menschlicher Herkunft oder Prüfpräparate zur klinischen Prüfung bei der zuständigen Stelle und reichen Sie ihn mit allen erforderlichen Unterlagen ein.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag und Ihre Unterlagen.</li> <li>• Bei Bedarf fordert sie weitere Unterlagen oder Auskünfte bei ihnen an.</li> <li>• Liegen die vollständigen Unterlagen vor, führt die zuständige Stelle eine Abnahmebesichtigung durch.</li> <li>• Danach entscheidet sie über Ihren Antrag.</li> <li>• Sie erhalten einen Bescheid.</li> </ul>
Bearbeitungsdauer	<p>Die Bearbeitungsdauer ist vom Einzelfall abhängig. Sobald alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, beträgt sie mindestens 12 Wochen; bei Auslandsinspektionen mindestens 12 Monate.</p>
Frist	<p>Sie benötigen die Erlaubnis, bevor Sie die entsprechenden Arzneimittel einführen dürfen. Beantragen Sie die Erlaubnis mindestens 12 Wochen, bei Auslandsinspektionen mindestens 12 Monate vor der geplanten Einfuhr.</p>
weiterführende Informationen	<p><a href="https://www.hamburg.de/arzneimittel/">https://www.hamburg.de/arzneimittel/</a>  <a href="https://www.hamburg.de/arzneimittel/">https://www.hamburg.de/arzneimittel/</a>  <a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/</a>  <a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/</a></p>
Hinweise	<p>Um Einzelheiten zu klären, können Sie sich schon vor der Antragstellung an die zuständige Stelle wenden.</p>
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfuhr von Arzneimitteln, bestimmten Wirkstoffe oder Prüfpräparaten für klinische Prüfungen \- Erlaubnis beantragen             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlaubnis für die Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft oder Prüfpräparaten zur klinischen Prüfung beantragen</li> </ul> </li> </ul>

## Modul

## Sachverhalt

- gewerbsmäßige Einfuhr von Arzneimitteln aus Nicht-EU-Ländern, die auch nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, beantragen für die Einfuhr von:
  - Arzneimitteln,
  - Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden,
  - anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
  - Prüfpräparate
- Sie benötigen keine Erlaubnis in diesem Sinne, für die Einfuhr von:
  - Wirkstoffen, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden und für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind
  - Wirkstoffe rein chemischen oder pflanzlichen Ursprungs
- Sie benötigen eine andere Einfuhrerlaubnis (§ 72b und § 72c AMG) für:
  - Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes,
  - autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten
  - Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Arzneimittelgesetz (AMG)

### Ansprechpunkt

### Zuständige Stelle

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

### Formulare

### Ursprungsportal

Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg  
(Currently this link is only available in German)