

99005070001003

Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren

Heruntergeladen am 02.06.2025

<https://fimportal.de/services/99005070001003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005070001003
Leistungsbezeichnung I	Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Immunmodulatoren
Leistungsbezeichnung II	Chargenfreigabe von Immunmodulatoren als Tierarzneimittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Paul-Ehrlich-Institut, Immunologisch, Immunmodulatoren, OMCL, Tiermedikamente, Chargen, Chargenprüfung, PEI, PEI-C Rebuild, Freigabebescheid, Antrag, Immunmodulator, Tierarzneimittel, Prüfmuster, Dokumentenbasierte Prüfung, EDQM, EU, Europäische Union, Dokumentenprüfung, Freigabe, EU-Zertifikat, Papierprüfung, Experimentelle Prüfung, OCABR, Veterinär, OBPR, Chargenfreigabe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Erteilung (001)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.11.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/BJNR235500006.html#BJNR235500006BJNG000400000 https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_52.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32019R0006&from=EN https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Administrative%20procedures