

99005008005000

# Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 08.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/840/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Einfuhr von Arzneimitteln - Erlaubnis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Arzneimittelgesetz (AMG)](<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 15 Sachkenntnis</li> <li>• § 72 Einfuhrerlaubnis</li> </ul> <p>Artikel 61 EU-Verordnung 536/2014 (Erlaubnis)</p> <p>Artikel 88 EU-Verordnung 2019/6 (Erlaubnis)</p>
Teaser	Die Erlaubnis benötigen Sie für die Einfuhr von
Volltext	<p>Die Erlaubnis benötigen Sie für die Einfuhr von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Prüfpräparate</li> <li>• Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder</li> <li>• anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft</li> </ul>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auszug aus dem Handelsregister</li> <li>• Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopie des Mietvertrags oder</li> <li>• Grundbuchauszug</li> <li>• Grundrisspläne der Betriebsgebäude und -räume für Prüfung und Lagerung</li> <li>• bei außerbetrieblichen Lagern: Grundrisspläne</li> <li>• Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit der sachkundigen Person (beglaubigte Kopie von Zeugnissen, Führungszeugnis für behördliche Zwecke)</li> <li>• aktuelle Firmenbeschreibung ("Site Master File"), Qualitätssicherungshandbuch, Auflistung der Verfahrensanweisungen</li> </ul> </li> </ul>

Modul	Sachverhalt
<b>Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist eine sachkundige Person vorhanden</li> <li>• Es sind geeignete Räume und Einrichtungen für die mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten, die Prüfung und Lagerung der Arzneimittel vorhanden</li> <li>• Es ist gewährleistet, dass die Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen</li> </ul>
<b>Kosten</b>	Abhängig vom Einzelfall
<b>Verfahrensablauf</b>	<p>Sie können die Erlaubnis formlos bei der zuständigen Stelle beantragen. Ihr Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform</li> <li>• Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)</li> <li>• Angaben zu den mit der Einfuhr geplanten Aktivitäten in der Betriebsstätte</li> <li>• Angaben zu außerbetrieblichen Lagern</li> <li>• Name, Telefon- und Telefaxnummer, E-Mail-Adresse <ul style="list-style-type: none"> <li>• einer sachkundigen Person</li> <li>• einer verantwortlichen Person im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen</li> </ul> </li> <li>• tabellarische Angaben zu den zur Einfuhr vorgesehenen Arzneimitteln</li> <li>• Angaben zu den mit Prüfungen beauftragten Betrieben</li> </ul> <p>Tipp: Wenden Sie sich schon vor Antragstellung an die zuständige Stelle, um die Einzelheiten zu klären.</p> <p>Liegen die vollständigen Unterlagen vor, führt die zuständige Stelle eine Abnahmeinspektion durch. Erst danach entscheidet sie über die Einfuhrerlaubnis oder die Ablehnung des Antrags per Bescheid.</p>
<b>Bearbeitungsdauer</b>	<p>Unter anderem abhängig von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Art der Arzneimittel, für deren Einfuhr Sie die Erlaubnis beantragen und</li> <li>• ob eine Inspektion im Ausland erforderlich ist</li> </ul> <p>Bei Neubeantragung: ab Vorliegen der vollständigen Unterlagen mindestens 4 Wochen, maximal 3 Monate Bei erforderlicher</p>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	Auslandsinspektion mindestens benötigte Vorlaufzeit: 6 Monate
<b>Frist</b>	Die Erlaubnis ist in jedem Fall vor Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Die Einfuhrfähigkeit darf erst aufgenommen werden, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	keine
<b>Rechtsbehelf</b>	Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht
<b>Kurztext</b>	
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	