99005105012000, 99005105012002, 99005105012001

Heruntergeladen am 08.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/12136/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012000, 99005105012002, 99005105012001
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung eines WHO-Zertifikats für die Ausfuhr
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Export, Medizinprodukte
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	27.05.2025

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=celex:32019R0006&from=it https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=celex:32019R0006&from=it https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1
Teaser	Für die Ausfuhr von Arzneimitteln muss ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation beantragt werden.
Volltext	Die zuständigen Behörden stellen auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers, des Herstellers, des Ausführers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes für die Ausfuhr von Arzneimitteln ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nach § 73 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus. **Zuständigkeiten** Zuständig für die Erteilung des Exportzertifikates sind die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken. Örtlich zuständig ist die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz.
Erforderliche Unterlagen	• Liste der auszuführenden Arzneimittel nach dem WHO-Schema

Modul	Sachverhalt
	• Bestimmungsland • Ggf. komplette Zusammensetzung der Darreichungsform • Ggf. die genehmigte Gebrauchs-/Fachinformation • Ggf. Auflistung der Hersteller • Sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, zustimmende Erklärung des Zulassungsinhabers
Voraussetzungen	Eine Behörde des Bestimmungslandes fordert ein Exportzertifikat.
Kosten	Kosten je Präparat: 50 EUR (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8 /Tarif-Stelle 8.1)
Verfahrensablauf	Wenn für die Ausfuhr von Arzneimitteln von den Behörden des Bestimmungslandes ein Exportzertifikat (Ursprungszeugnis) gefordert wird, können Sie es als pharmazeutischer Unternehmer bei den zuständigen Stellen beantragen.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Fristen sind nicht einzuhalten.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal