

09005001005001

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55041/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	09005001005001
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittelherstellung; Beantragung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20c.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20c.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true
Teaser	Die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen sind erlaubnispflichtig.
Volltext	<p>Wer Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen will, muß eine Erlaubnis nach § 20c Arzneimittelgesetz (AMG) beantragen.</p> <p>Die Anzeige kann formlos per E-Mail an die zuständige Regierung gesendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken • Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben.
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 20 c AMG.
Kosten	<p>Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller wird eine Gebühr zwischen 500 bis 20.000 € festgesetzt (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.1.3.1).</p> <p>Darunter fallen auch Auslagen für notwendige Ortseinsichten unserer pharmazeutischen Beamten (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.2).</p>

Modul	Sachverhalt
Verfahrensablauf	Die Anzeige ist formlos gegenüber der zuständigen Regierung vorzunehmen.
Bearbeitungsdauer	Die gesetzliche Bearbeitungsfrist beträgt längstens drei Monate. Die Frist beginnt zu laufen, wenn alle Unterlagen und Angaben vollständig sind.
Frist	
weiterführende Informationen	https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-061/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-061/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal