

09000000055044

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55044/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	09000000055044
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittelherstellung; Beantragung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen
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	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
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/_20b.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20b.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true
Teaser	Die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen sind erlaubnispflichtig.
Volltext	<p>Wer Gewebe gewinnen oder Laboruntersuchungen in diesem Zusammenhang durchführen will, muss eine Erlaubnis nach § 20b 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 b AMG.
Kosten	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 1.1.2.1). Darunter fallen auch Auslagen für notwendige Ortseinsichten unserer pharmazeutischen Beamten (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.2).
Verfahrensablauf	Der Antrag ist formlos bei der zuständigen Regierung

Modul	Sachverhalt
	zu stellen.
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_53.2-060/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-060/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal