

99005006005000

# Einfuhr von Gewebe Erlaubnis

Heruntergeladen am 19.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012022/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005006005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Gewebe Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Gewebe und Gewebezubereitungen, Einfuhrerlaubnis, Erlaubnispflicht
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Fachlich freigegeben am	12.08.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
<b>Handlungsgrundlage</b>	
<b>Teaser</b>	Für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen aus einem Drittland benötigen Sie eine Erlaubnis.
<b>Volltext</b>	Um Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes nach Deutschland einführen zu können, müssen Sie eine Erlaubnis beantragen
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlaubnis gem. § 20c AMG der Gewebeeinrichtung</li> <li>• Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person sowie Merkblatt „Bestellung/Bestellung einer Vertretung oder Wechsel der verantwortlichen Person gem. § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG beziehungsweise gem. § 72b AMG“</li> <li>• Angaben zur einschlägigen Qualifikation und Ausbildung der verantwortlichen Person</li> <li>• Polizeiliches Führungszeugnis der Belegart O</li> <li>• Kopie des ursprünglichen Etiketts, des Umverpackungsetiketts sowie der Unterlagen zur Außenverpackung und zum Transportbehälter</li> <li>• Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Einfuhr Tätigkeiten der Einrichtung</li> <li>• SOP für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführter Gewebe und Zellen in der einführenden Gewebeeinrichtung</li> <li>• Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen</li> <li>• Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger</li> </ul>
<b>Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie sind eine gewerbliche Gewebeeinrichtung und haben eine Erlaubnis zur Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen.</li> <li>• Sie verfügen über das entsprechende sachkundige und zuverlässige Personal.</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie haben einen Vertrag mit einer Drittstaateneinrichtung.</li> <li>• Sie verfügen über ein Qualitätsmanagementsystem zur Handhabung von Einfuhren (SOP's).</li> <li>• Die eingeführten Präparate sind mit Ursprungs- und Umverpackungsetiketten versehen.</li> </ul>
<b>Kosten</b>	Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Zeitaufwand der Bearbeitung. Sie werden anhand der Landesgebührenordnung berechnet.
<b>Verfahrensablauf</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie reichen Ihren schriftlichen Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis sowie alle erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Stelle ein.</li> <li>• Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag und Ihre Unterlagen und fordert bei Bedarf weitere Dokumente von Ihnen an.</li> <li>• Die zuständige Stelle entscheidet über Ihren Antrag.</li> <li>• Sie erhalten einen Bescheid über die Entscheidung.</li> </ul>
<b>Bearbeitungsdauer</b>	Die Bearbeitung dauert 4 bis 6 Wochen.
<b>Frist</b>	Der Antrag sollte mindestens sechs Wochen vor der geplanten Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen gestellt werden.
<b>weiterführende Informationen</b>	<p><a href="https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behörden/bjv/themen/verbraucherschutz/pharmaziewesen/gewebe-89008">https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behörden/bjv/themen/verbraucherschutz/pharmaziewesen/gewebe-89008</a>  <a href="https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/124680/gewebe/">https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/124680/gewebe/</a></p>
<b>Hinweise</b>	Bitte beachten Sie "Merkblätter Pharmaziewesen (Gewebe)".
<b>Rechtsbehelf</b>	Widerspruch
<b>Kurztext</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe</li> <li>• Gewebe und Gewebezubereitungen dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- und berufsmäßig ausübt.</li> <li>• Gewebereinrichtung benötigt über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten.</li> <li>• Ein Schriftlicher, formloser Antrag ist zu stellen.</li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)