

99005008005000

Einfuhr von Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 08.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000013071/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhr von Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für die Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Prüfpräparaten beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Einfuhrerlaubnisse von Wirkstoffen und Arzneimitteln, Einfuhrerlaubnisse von Arzneimittel, Einfuhrerlaubnisse von Medikamenten, Einfuhr von Wirkstoffen, Einfuhr von Präparaten
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	20.03.2024
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 72 Einfuhrerlaubnis](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72.html)
Teaser	Wenn Sie Arzneimittel, bestimmte Wirkstoffe oder Prüfpräparate für klinische Prüfungen beruflich oder gewerblich aus Ländern außerhalb der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Deutschland einführen möchten, benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Stelle.
Volltext	<p>Sie benötigen eine Erlaubnis für die gewerbliche Einfuhr aus Ländern außerhalb der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel • Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft <ul style="list-style-type: none"> • gentechnisch hergestellte Wirkstoffe • andere, zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft • Prüfpräparate <p>Sie benötigen keine Erlaubnis in diesem Sinne, für die Einfuhr von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkstoffen, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden und für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind <ul style="list-style-type: none"> • Wirkstoffe rein chemischen oder pflanzlichen Ursprungs <p>Sie benötigen eine andere Einfuhrerlaubnis für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewebe im Sinne des Transplantationsgesetzes • Autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch

Modul

Sachverhalt

bearbeiteten Gewebeprodukten

- Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU bekannt sind

Erforderliche Unterlagen

- Machen Sie in Ihrem Antrag die folgenden Angaben::
 - genaue Bezeichnung der antragstellenden Person und Angaben zur Rechtsform
 - Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)
 - Angaben zu den mit der Einfuhr geplanten Aktivitäten in der Betriebsstätte (Beachten Sie, dass unter Umständen eine Auslandsinspektion beim Hersteller im Drittland zur Ausstellung einer § 72a-Bescheinigung erforderlich ist.)
 - Gegebenenfalls Angaben zu weiteren außerbetrieblichen Lagern
 - Name, Telefon- und Telefaxnummer, E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person nach § 15 Arzneimittelgesetz oder
 - einer verantwortlichen Person im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen
 - Tabellarische Angaben zu den zur Einfuhr vorgesehenen Arzneimitteln
 - Gegebenenfalls Angaben zu den mit Prüfungen teilweise außerhalb der Betriebsstätte beauftragten Betrieben
 - Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte.
 - Auszug aus dem Handelsregister
 - Nachweis der Verfügbarkeit der Räume, zum Beispiel:
 - Kopie des Mietvertrags oder
 - Grundbuchauszug
 - Grundrisspläne der Betriebsgebäude und -räume für Prüfung und Lagerung
 - Bei außerbetrieblichen Lagern: Grundrisspläne
 - Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person (beglaubigte Kopie)
 - Lebenslauf, Verpflichtungserklärung und Erklärung zu Strafverfahren der Sachkundigen Person
 - Erklärung zu Strafverfahren der Geschäftsführung
 - Führungszeugnis der Geschäftsführung und der

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	<p>sachkundigen Person (Belegart O)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Firmenbeschreibung ("Site Master File"), Qualitätssicherungshandbuch, Auflistung der Verfahrensanweisungen • Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Ihre Betrieb befindet sich in Hamburg. • Ihr Gewerbebetrieb verfügt über eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz. • Sie haben geeignete Räume und Einrichtungen für den geplanten Import, einschließlich der Prüfung und Lagerung der Arzneimittel. <p>Ihre Importtätigkeiten entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt, das Sie einführen wollen, ist ein Arzneimittel, ein Wirkstoff menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, ein gentechnisch hergestellter Wirkstoff, ein anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff menschlicher Herkunft oder ein Prüfpräparat für klinische Studien. • Das einzuführende Arzneimittel ist in Deutschland oder der EU zugelassen, oder es wurde nachweislich ein Zulassungsantrag gestellt. • Bei Prüfpräparaten ist die klinische Studie genehmigt oder der Genehmigungsantrag wurde nachweislich gestellt. • Die Produktionsstätte im Drittland hat ein gegenseitig anerkanntes GMP-Zertifikat (Good Manufacturing Practice). Dieses Zertifikat ist nicht für Prüfpräparate erforderlich.
Kosten	<p>Es fallen Gebühren an. Diese sind vom Einzelfall abhängig und richten sich unter anderem nach dem Zeitaufwand für die Antragsbearbeitung inklusive der Abnahmebesichtigung.</p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Um Einzelheiten zu klären, können Sie sich schon vor der Antragstellung an die zuständige Stelle wenden. • Stellen Sie einen formlosen Antrag auf Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder anderer zur Arzneimittelherstellung

Modul	Sachverhalt
	<p>bestimmter Stoffe menschlicher Herkunft oder Prüfpräparate zur klinischen Prüfung bei der zuständigen Stelle und reichen Sie ihn mit allen erforderlichen Unterlagen ein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag und Ihre Unterlagen. • Bei Bedarf fordert sie weitere Unterlagen oder Auskünfte bei Ihnen an. • Wenn alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, führt die zuständige Stelle eine Abnahmebesichtigung durch. • Die zuständige Stelle entscheidet über Ihren Antrag. • Sie erhalten einen Bescheid.
Bearbeitungsdauer	<p>Die Bearbeitungsdauer ist vom Einzelfall abhängig. Sobald alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, beträgt sie mindestens 12 Wochen; bei Auslandsinspektionen mindestens 12 Monate.</p>
Frist	<p>Sie benötigen die Erlaubnis, bevor Sie die entsprechenden Arzneimittel einführen dürfen. Beantragen Sie die Erlaubnis mindestens 12 Wochen, bei Auslandsinspektionen mindestens 12 Monate vor der geplanten Einfuhr.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/medizinprodukte https://www.hamburg.de/arzneimittel/ https://www.hamburg.de/politik-und-verwaltung/behoerden/bjv/themen/verbraucherschutz/pharmaziewesen/einfuhrerlaubnis-88994 https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/</p>
Hinweise	Keine.
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	<p>Erlaubnis erforderlich für gewerbliche Einfuhr aus Nicht-EU/EWR-Ländern für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel • Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft • Gentechnisch hergestellte Wirkstoffe

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft • Prüfpräparate <p>Keine Erlaubnis erforderlich für die Einfuhr von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkstoffen, die nach dem Homöopathischen Teil des Arzneibuches hergestellt werden und zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind • Wirkstoffen rein chemischen oder pflanzlichen Ursprungs <p>Andere Einfuhrerlaubnis erforderlich für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewebe gemäß dem Transplantationsgesetz • autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten • Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU bekannt sind
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)