

# Einfuhr von Arzneimitteln

In Deutschland nicht zugelassene oder registrierte Medikamente unterliegen zum Schutze der Verbraucher einem **Verbringungsverbot**. Wer Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig importieren will, benötigt nicht nur eine Einfuhrerlaubnis.

**A**rzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen oder registriert sind oder über eine entsprechende Genehmigung der Europäischen Kommission verfügen. Die Zulassung wird für Humanarzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erteilt, wenn Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind.

#### Import aus Drittstaaten

Da Arzneimittel aus Kostengründen häufig in Ländern mit niedrigem Lohnniveau produziert werden, sind im AMG zusätzliche Regelungen zum Verbraucherschutz getroffen worden. Wer Arzneimittel gewerbsmäßig oder berufsmäßig aus Nicht-EU Ländern (Dritt-

staaten) einführen will, benötigt eine Einfuhrerlaubnis (§ 72 AMG); entsprechendes gilt für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Weg hergestellt werden. Die Einfuhrerlaubnis wird von der zuständigen Landesbehörde, zum Beispiel Regierungspräsidium, auf Antrag erteilt. Nachzuweisen sind insbesondere das Vorhandensein einer sachkundigen Person sowie geeignete Räume und Einrichtungen

wie Lager und Labor (das Nähere regelt § 14 AMG).

Für die Einfuhr der Arzneimittel ist zudem eine Bestätigung erforderlich, dass die anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität eingehalten werden (§ 72a AMG). Diese zeitlich befristete so genannte GMP-Bestätigung (Good Manufacturing Practice) stellt die für den Importeur zuständige Behörde aus, wenn sie sich durch eine Inspektion vor Ort davon überzeugt hat. Lediglich für Drittstaaten, für die die EU nach Evaluierung der Überwachungssysteme Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen abgeschlossen hat, wie mit Japan und der Schweiz, nicht jedoch den USA, sind sie entbehrlich.

Ferner ist eine so genannte Zollbescheinigung erforderlich (§ 73 Abs. 6 AMG). Mit ihr bestätigt die für den Importeur zuständige Landesbehörde, dass die Einfuhr erlaubt ist und die eingeführten Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind. Arzneimittel, die nicht einfuhrfähig sind, werden entweder vernichtet oder müssen wieder ausgeführt werden. Infolge der Implementierung der Arzneimittelfälschungsricht-



© Dron / fotolia.com

linie dürfen seit Anfang Juli Wirkstoffe aus Drittländern regelmäßig nur dann eingeführt werden, wenn sie von einer schriftlichen Bestätigung der zuständigen Behörde begleitet sind, dass EU-vergleichbare Standards der guten Herstellungspraxis gelten.

**Europäische Union** Innerhalb der EU hingegen gelten harmonisierte Vorschriften für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, weshalb sie innerhalb des Binnenmarktes ohne weitere Kontrollen verkehrsfähig sind. Parallel- und Reimportarzneimittel kommen immer aus EU-Ländern und benötigen deshalb beim Verbringen nach Deutschland weder Einfuhrerlaubnis, noch GMP-Zertifikat oder Zollbescheinigung. Sie müssen jedoch in Deutschland oder der EU zentral zugelassen sein (Parallelvertrieb).

**Import durch Apotheken** Das Verbringungsverbot für nicht zugelassene oder registrierte Arzneimittel gilt nicht für eine Bestellung von Arzneimitteln über eine in Deutschland ansässige Apotheke (§ 73 Abs. 3 AMG). Für eine solche Apothekenbestellung von ausländischen Fertigarzneimitteln ist unter anderem Voraussetzung, dass hinsichtlich des Wirkstoffs und der Wirkstärke keine gleichartigen Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung stehen. Sie müssen sich jedoch im Herkunftsland rechtmäßig im Verkehr befinden, dürfen nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen bezogen werden und nur im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden. Sollen diese Arzneimittel aus Drittstaaten bezogen werden, die nicht zur Euro-

päischen Union (oder Island, Liechtenstein, Norwegen) gehören, ist immer die Vorlage einer ärztlichen Verschreibung erforderlich. Sinn und Zweck dieser Sonderregelung für Apotheken ist es, Versorgungslücken zu schließen.

Beim Import von Betäubungsmitteln (BtM) sind zudem die Vorschriften des BtM-Gesetzes, der BtM-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV), unter Umständen der BtM-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) und der BtM-Verschreibungsverordnung zu beachten. Da Apotheken in der Regel nicht über die notwendige Einfuhrgenehmigung der Bundesopiumstelle verfügen, läuft die Bestellung üblicherweise über einen in Deutschland ansässigen Arzneimittelimporteur (Großhandelsbetrieb, Import-Apotheke). Diese bringt das von der Apotheke bestellte Betäubungsmittel nach den Vorschriften der BtMAHV in den Geltungsbereich des BtM-Gesetzes. Nach erfolgter Einfuhr kann der Importeur das BtM mit dem in der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vorgeschriebene Formblatt an die Apotheken abgeben. Voraussetzung für die Einfuhr ist eine vorschriftsmäßige Verschreibung nach der BtM-Verschreibungsverordnung. ■

*Dr. Michael Binger,  
Hessisches Sozialministerium*

➤ Weitere Informationen zur privaten Einfuhr finden Sie, wenn Sie diesen Artikel online unter [www.pta-aktuell.de](http://www.pta-aktuell.de) lesen!



**WEBCODE: DB051**

# Wechseljahre?



## Die Nr. 1

bei homöopathischer  
Behandlung  
von klimakterischen  
Beschwerden\*

\*Quelle: IMS MAT 03/13



*meine Homöopathie®*

## Klimaktoplant® N

- ▶ **Hormonfreie Kombination aus 4 homöopathischen Wirkstoffen**
- ▶ **Bei Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, innerer Unruhe und Schlafstörungen**
- ▶ **Sehr gute Verträglichkeit**

DhU Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe. Klimaktoplant® N. **Zusammensetzung:** 1 Tablette enthält: Wirkstoffe: Cimicifuga Trit. D2 25 mg, Ignatia Trit. D3 25 mg, Sanguinaria Trit. D6 25 mg, Sepia Trit. D2 25 mg. Die Bestandteile 1–3 werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Weizenstärke. Enthält Lactose und Weizenstärke. Packungsbeilage beachten! **Anwendungsgebiete:** Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Herzklopfen, innere Unruhe, Schlafstörungen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe, Weizenstärke oder einen der anderen Bestandteile von Klimaktoplant® N. **Nebenwirkungen:** Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In Einzelfällen können Regelblutungen oder Nasenbluten auftreten. In diesen Fällen ist das Medikament abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. **Hinweis:** Bei Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

mh\_0513\_23\_APO

[www.dhu-meine-homoeopathie.de](http://www.dhu-meine-homoeopathie.de)