



Für die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind insbesondere die §§ 72, 72a und 73 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes zu beachten.

## 1. Für nicht-erlaubnispflichtige Wirkstoffe (chemisch-synthetische, pflanzliche) gilt:

- 1.1. Sofern das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (sogenannte „*white list*“) aufgeführt ist, entfällt die Vorlage der Bescheinigungen nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 oder 2. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass Exportland und Herstellungsland identisch sind. Eine nach Angaben der Kommission aktuelle Liste finden Sie unter [https://ec.europa.eu/health/international\\_cooperation/pharmaceuticals/Importation\\_activesubstances\\_en](https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/pharmaceuticals/Importation_activesubstances_en)
- 1.2. Sofern das Herstellungsland nicht auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (sog. „white list“) aufgeführt ist, muss eine Bestätigung der zuständigen Behörde des Herstellungslands (*sogenannte „written confirmation“*) vorgelegt werden, die inhaltlich folgende Punkte beinhaltet:

- Name der ausstellenden Behörde des Drittlandes mit Unterschrift und Datum
- Name und Adresse der Herstellungsstätte im Drittland, ggf. Nummer der Erlaubnis
- Bezeichnung des Wirkstoffes
- Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) der EU oder gleichwertige Standards (ICH Q7, WHO) eingehalten wurden
- Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird und die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt
- Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten GMP-Regeln die zuständige Behörde in der EU informiert wird

Ein den Vorgaben der Kommission entsprechendes Formular finden Sie unter [http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2013\\_01\\_28\\_template.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2013_01_28_template.pdf).

- 1.3. Sofern weder das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste („white list“) aufgeführt ist noch die Bestätigung der zuständigen Behörde des Herstellungslands (*„written confirmation“*) erbracht werden kann, hat der Importeur eine **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG** vorzulegen.

## 2. Für erlaubnispflichtige Wirkstoffe (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder auf gentechnischem Wege hergestellt) gilt:

Vorlage der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und zusätzlich:

- 2.1. Sofern das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (*sogenannte „white list“*) aufgeführt ist, entfällt die Vorlage der Bescheinigungen nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 oder 2. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass Exportland und Herstellungsland identisch sind. Eine nach Angaben der Kommission aktuelle Liste finden Sie unter [https://ec.europa.eu/health/international\\_cooperation/pharmaceuticals/Importation\\_activesubstances\\_en](https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/pharmaceuticals/Importation_activesubstances_en)

- 2.2. Sofern das Herstellungsland nicht auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste aufgeführt ist, ist erforderlich:
- entweder das **Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (Australien, Israel, Kanada, Neuseeland, Schweiz. Einzelheiten zu den Abkommen finden Sie unter [www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html](http://www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html))
  - oder die dem Importeur ausgestellte **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG**

### 3. Für Arzneimittel (Bulkware, sterilisierte bzw. verarbeitete Wirkstoffe) gilt:

Vorlage der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und zusätzlich:

- entweder ein **Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (Australien, Israel, Kanada, Neuseeland, Schweiz. Einzelheiten zu den Abkommen finden Sie unter [www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html](http://www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html))
- oder die dem Importeur ausgestellte **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG**

### 4. Für Fertigarzneimittel gilt:

Vorlage der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und zusätzlich:

- entweder ein **Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (Australien, Israel, Kanada, Neuseeland, Schweiz. Einzelheiten zu den Abkommen finden Sie unter [www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html](http://www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.html))
- oder die dem Importeur ausgestellte **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG**

Bei in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln muss der Importeur die **Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG** vorlegen, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und in der bestätigt wird, dass die Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind.

Bitte beachten Sie: Bei Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU zugelassen sind, bescheinigt das Regierungspräsidium Darmstadt den Zulassungsstatus nicht.

Alternativ ist eine Abfertigung im EU-Mitgliedstaat des Empfängers möglich.

Hinweis: Für die Einfuhr von klinischen Prüfmustern ist weder ein Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG noch eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG noch die Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG erforderlich.

Bei Nachfragen wenden Sie sich bitte an die für den Importeur zuständige Behörde. Eine Übersicht über die Arzneimittelbehörden in Deutschland finden Sie unter [www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/deutschland/laenderbehoerden.html](http://www.zlg.de/medizin/medizin/medizin/deutschland/laenderbehoerden.html).