

**ANTRAG AUF ERTEILUNG EINER BESCHEINIGUNG NACH § 73 ABS. 6 AMG  
ZUR VORLAGE BEI DER ZOLLDIENSTSTELLE**

Name und Anschrift des Antragstellers

Name und Bezeichnung des importierten Arzneimittels mit Darreichungsform

Es handelt es sich bei dem zu importierenden Arzneimittel um ein Betäubungsmittel

- Ja  
 Nein

Name und Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers (der Darreichungsform) des importierten Arzneimittels

Name und Anschrift des Lieferanten des zu importierenden Arzneimittels sofern nicht mit dem Hersteller des zu importierenden Arzneimittels (der Darreichungsform) identisch

Zulassungs- / Genehmigungs- / Registrierungsnummer des zu importierenden Arzneimittels

Inhaber der Zulassung / Genehmigung / Registrierung

Antragsteller

- Inhaber der Zulassung / Genehmigung / Registrierung  
 Importeur  
 Bevollmächtigter des Inhabers der Zul. / Gen. / Reg.  
 Bevollmächtigter des Importeurs

Bestätigung

Der Antragsteller bestätigt, dass gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a bzw. § 20c Abs. 2 S. 1 AMG gewährleistet wird, dass Herstellung und/oder Prüfung des o. g. Arzneimittels zulassungs-, genehmigungs- bzw. spezifikationskonform sowie nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Für den Fall der Bevollmächtigung bestätigt der Antragsteller, dass der Inhaber der Zul. / Gen. / Reg. bzw. der Importeur bestätigt haben, dass Herstellung und/oder Prüfung des o. g. Arzneimittels zulassungs-, genehmigungs- bzw. spezifikationskonform sowie nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Sonstige Angaben

Nur ausfüllen, sofern die Zulassung/Genehmigung/Registrierung für das beantragte Arzneimittel von einer anderen Behörde als dem BfArM/PEI/BVL erteilt wurde

- Kopie des Zulassungs-/Genehmigungs-/Registrierungsbescheides liegt bei.

Nur ausfüllen, sofern Antragsteller nicht auch Inhaber der Zul. / Gen. / Reg.

- Ein schriftlicher Vertrag zwischen Inhaber der Zul. / Gen. / Reg. und Importeur des Arzneimittels wurde abgeschlossen.
- Der Verantwortungsabgrenzungsvertrag gemäß § 9 AMWHV beinhaltet einen Passus zur Importvollmacht zugunsten des Importeurs.

Ort

Datum

Name, Unterschrift