

**Hinweise zur Einfuhr nicht zugelassener Fertigarzneimittel
(Humanarzneimittel) nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)**

Anlässlich von Apothekenbesichtigungen wurde immer wieder festgestellt, dass Unklarheit besteht, welche Importe im so genannten Importbuch zu dokumentieren sind und welche nicht. Die Dokumentationspflicht des § 18 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bezieht sich ausschließlich auf die Einfuhr in der Bundesrepublik nicht zugelassener Fertigarzneimittel. Regulär im Markt befindliche Re- oder Parallelimporte sind nicht betroffen. Auch die Einfuhr von Bulkware, z.B. noch nicht abgepackte Teedrogen, unterliegt nicht der Dokumentationspflicht nach § 18 ApBetrO, da es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt.

Sechs Voraussetzungen hat das AMG für eine mögliche Einfuhr nicht zugelassener Fertigarzneimittel vorgesehen:

1. Bestellung von Apotheken

Grundsätzlich müssen Arzneimittel, die unter Berufung auf § 73 Abs. 3 AMG eingeführt werden sollen, von Apotheken bestellt worden sein, um dort an den Verbraucher abgegeben zu werden. Die Vermittlung einer Großhandelsfirma ist nach allgemeiner Rechtsauffassung zulässig, wenn auch nicht aus dem Wortlaut des Gesetzes ableitbar. Einführer im Sinne des AMG ist in diesem Fall aber nicht nur der Großhandel, sondern auch die Apotheke, so dass auch dort die Haftung für das Produkt anzusiedeln ist (dazu später mehr).

2. Verkehrsfähigkeit im Ausland

Eine weitere Voraussetzung für die Einfuhr ist, dass das Produkt in dem Staat, aus dem es in die Bundesrepublik exportiert wird, rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden darf.

Der Gesetzgeber hat die Vorschrift vor einiger Zeit dahingehend präzisiert, dass das Wort „Herkunftsland“ durch „Staat“ ersetzt wurde, um klarzustellen, dass Produkte, die nur in einzelnen Landesteilen eines Staates verkehrsfähig sind, nicht importiert werden dürfen. Auslöser waren u.a. verschiedene Arzneimittel, die lediglich in einem einzigen Schweizer Kanton vertrieben werden durften.

Weiterhin ergibt sich aus der Formulierung, dass die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels in dem Land gegeben sein muss, aus dem es unmittelbar in die Bundesrepublik gelangt, d.h. ein Arzneimittel, dass z.B. in den USA zugelassen ist, darf nicht über Frankreich oder Holland eingeführt werden, es sei denn, es wäre dort ebenfalls verkehrsfähig.

Der Gesetzgeber hat bei der Formulierung ganz bewusst die Worte „in den Verkehr gebracht werden darf“ und nicht „zugelassen sein muss“ gewählt, um den teilweise recht unterschiedlichen Zulassungsvorschriften in den verschiedenen Ländern Rechnung zu tragen. Ein Produkt, das im Ausland keiner Zulassung bedarf, wird dort auch nicht zugelassen sein. Insbesondere in den USA sind zahlreiche Produkte, die in Deutschland als Arzneimittel angesehen werden, als Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr und im Supermarkt zu erhalten. Bei der Einfuhr kommt es aber ausschließlich darauf an, ob das Produkt in Deutschland als Arzneimittel eingestuft wird. Die ausländische Einstufung ist bedeutungslos. Voraussetzung für eine

Einfuhr ist also, dass das Produkt, in dem Land, aus dem es in die Bundesrepublik gelangt, als was auch immer rechtmäßig im Verkehr ist. Die Tatsache, dass man ein Produkt irgendwo kaufen kann, lässt aber keinen sicheren Rückschluss auf dessen Rechtmäßigkeit zu. Die Verantwortung dafür, dass das Arzneimittel im Exportland rechtmäßig im Verkehr ist, liegt ebenso wie die dazu gehörende Nachweispflicht, bei der bestellenden Apotheke, kann aber auf den liefernden Großhandel übertragen werden. Die Apotheke ist in diesem Fall verpflichtet, beim Lieferanten verbindliche Auskünfte über die Verkehrsfähigkeit einzuholen.

3. Geringe Mengen

Es dürfen nur „geringe Mengen“ importiert werden. Die Feststellung einer geringen Menge ist auf den Einzelfall zu beziehen, d.h. auf den Bedarf des einzelnen Kunden oder Patienten. Der Bedarf ergibt sich, sofern vorhanden, aus der Dosierung auf der Verschreibung des Arztes, ansonsten aus den Angaben auf Packung oder Packungsbeilage. Aber selbst bei chronischen Erkrankungen oder Dauergebrauch darf der Bedarf von 3 Monaten im Einzelfall nicht überschritten werden. Durch die Zuordnung der geringen Menge auf den Einzelfall, können allerdings dann größere Mengen importiert werden, wenn es sich um mehrere Einzelfälle handelt, d.h. in einer Apotheke mehrere Kunden dasselbe Arzneimittel unabhängig voneinander bestellt haben.

4. Vorliegende Bestellung einer einzelnen Person

Grundsätzlich muss die Bestellung einer einzelnen Person in der Apotheke vorliegen und zwar vor deren Bestellung im Ausland oder beim Großhandel. Diese Regelung verbietet also ein Vorrätighalten von nach § 73 Abs. 3 AMG importierten Arzneimitteln. Der Weg der Bestellung ist somit vorgegeben. Der Kunde bestellt in der Apotheke, diese sodann beim Großhändler und dieser bei seinem Partner im Ausland, worauf das Arzneimittel den gleichen Weg zurück bis zum Kunden vollzieht. Als einzelne Person kann auch der Arzt auftreten, der für seinen Praxisbedarf bestellt.

5. Verschreibungspflicht

Fertigarzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum (EWR. Dies sind zusätzlich zu den EU-Staaten noch Island, Liechtenstein und Norwegen) importiert werden, unterliegen nur dann der Verschreibungspflicht, wenn die enthaltenen Wirkstoffe in der Bundesrepublik Deutschland verschreibungspflichtig sind. In Deutschland nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können aus diesen Staaten ohne Verschreibung eingeführt werden. In diesem Fall entfällt bei der Dokumentation nach § 18 ApBetrO die Angabe des Namens und der Anschrift des verschreibenden Arztes.

Anders sieht es bei Importen aus so genannten Drittstaaten aus, die nicht zu einer der oben genannten Staatengruppen gehören. Für Fertigarzneimittel, die aus einem dieser Länder importiert werden sollen, muss grundsätzlich die Verschreibung eines Arztes oder Zahnarztes (im jeweiligen Tätigkeitsbereich) vorliegen, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel in Deutschland der Verschreibungspflicht unterliegen oder nicht. Auch ist die Verschreibungsregelung im Herkunftsland irrelevant. „Heilpraktikerverschreibungen“ über nicht zugelassene Fertigarzneimittel aus Drittländern dürfen nicht beliefert werden.

6. Vergleichbare zugelassene Fertigarzneimittel

Seit September 2005 ist eine weitere Einschränkung in Kraft getreten, um zu verhindern, dass Arzneimittel importiert werden, die in ähnlicher Zusammensetzung bereits in der Bundesrepublik zugelassen sind. Sie gilt seit Juli 2009 auch für den Import aus EWR-Mitgliedsstaaten. Ist in Deutschland ein Produkt im Verkehr, das den identischen Wirkstoff in einer vergleichbaren Wirkstärke (z.B. 40/50 mg) enthält und für den gleichen Anwendungsbereich verschrieben wird, ist der Import des vergleichbaren ausländischen Arzneimittels unzulässig.

Allerdings wäre ein Import bei nach Wirkstoff und Wirkstärke gleichen Arzneimitteln zulässig, wenn das ausländische Produkt im Herkunftsland für eine Indikation zugelassen ist, für die das deutsche Arzneimittel keine Zulassung besitzt und das Arzneimittel für gerade diesen Anwendungsbereich verschrieben wurde. Da üblicherweise keine Anwendungsgebiete auf Rezepten vermerkt werden, ist der Apotheker gut beraten, mit dem verschreibenden Arzt Rücksprache zu halten und die Indikation im Einfuhrbuch zu dokumentieren.

Für den Import von Tierarzneimitteln gelten die Vorschriften des § 73 Abs. 3a AMG.

Die importierende Apotheke hat unabhängig von den oben genannten Voraussetzungen in jedem Einzelfall zu prüfen, ob das zu importierende Arzneimittel nicht gegen § 5 AMG (bedenkliches Arzneimittel) oder § 8 AMG (u.a. Vortäuschung einer Wirkung, die nicht eintritt, bzw. Irreführung) verstößt. Sie trägt im Zweifelsfall die volle strafrechtliche und zivilrechtliche Verantwortung für den Import. Es ist der importierenden Apotheke nicht immer bewusst, dass sie die Verantwortung für die pharmazeutische Qualität (Gehalt, Reinheit, Identität) des eingeführten Arzneimittels übernimmt, d.h. nach dem Produkthaftungsgesetz für etwaige Schäden des Verbrauchers zivil- und strafrechtlich unabhängig vom Verschulden haftet. Dies dürfte insbesondere bei Importen aus dubiosen Quellen von Bedeutung sein.

Weiterhin muss darauf hingewiesen werden, dass bei Importen von Betäubungsmitteln zusätzlich die Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Binnenhandels- und Außenhandelsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung zu beachten sind. So ist u.a. für die Einfuhr zusätzlich eine Erlaubnis der Bundesopiumstelle erforderlich und die siebentägige Gültigkeitsdauer für Betäubungsmittelrezepte ist für Betäubungsmittel, die nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführt werden, aufgehoben. Zu Problemen führt immer wieder die Tatsache, dass u.a. die Benzodiazepine, obwohl so genannte ausgenommene Zubereitungen, bei Ein- und Ausfuhr wie echte Betäubungsmittel zu behandeln sind.

Hinweis:

Aufgrund der am 12. Juni 2012 in Kraft getretenen 4. Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung ist zusätzlich zu den bisher gemäß § 18 ApBetrO zu dokumentierenden Angaben die **Chargenbezeichnung** des importierten Arzneimittels aufzuzeichnen.