



# Import von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz

---



# Warum Arzneimittel aus dem Ausland?

---

- Herstellung für Firmen im Ausland billiger?
- Preis für Verbraucher im Ausland billiger?
- kein entsprechendes Arzneimittel in Deutschland zugelassen?
- Arzneimittel in Deutschland zurzeit nicht verfügbar?



# Welches Gesetz gilt beim Import von Arzneimitteln?

---

- Arzneimittelgesetz
- für Apotheken zusätzlich: Apothekenbetriebsordnung



# Wann muss ich beim Import das Arzneimittelgesetz beachten?

---

- ➔ handelt es sich bei dem Produkt, das ich importieren möchte, um ein Arzneimittel?
- ➔ Achtung: evtl. gilt ein Produkt in Deutschland als Arzneimittel, das im Ausland kein Arzneimittel ist.
- ➔ Es gilt hier deutsches Recht.
- ➔ Ziel: Schutz der Patienten



# Was versteht man unter „Import“ von Arzneimitteln?

---

das Arzneimittelgesetz unterscheidet zwischen

- Import aus EU-Staaten („Verbringen“) und
- Import aus Nicht-EU-Staaten („Einfuhr)



# Wer importiert Arzneimittel

---

- Industrie/Firmen (gewerblich)
- Privatpersonen
- Apotheken



# Wer darf was?

---



# § 73 AMG Verbringungsverbot

---



Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe einzuführen!

Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben z.B. über die Identität, Verpackung, Kennzeichnung, die Zusammensetzung oder Herkunft





# Pharmaindustrie

---



# Gewerbliche Einfuhr

---

- Import nach Deutschland:
  - Nur zugelassene Arzneimittel
- Verbringen aus der EU:
  - pharmazeutischer Unternehmer  
(bringt die AM unter seinem Namen in den Verkehr)
  - Großhändler
  - Betreiber einer Apotheke
- Einfuhr aus Nicht-EU/EWR-Staat
  - Empfänger braucht eine Einfuhrerlaubnis des Regierungspräsidiums



# Privatpersonen

---



# Privatpersonen: aus der **EU/EWR**

---

erlaubt ist z.B.:

- das Bestellen hier zugelassener AM von einer Apotheke mit Versanderlaubnis innerhalb der EU/EWR (ggf. mit ärztlichem Rezept)
- das Mitbringen bei der Einreise nach Deutschland in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge

# Privatpersonen: von außerhalb der EU/EWR

- Privatpersonen dürfen Arzneimittel von außerhalb der EU/EWR nur bei der Einreise persönlich mitbringen
  - für ihren persönlichen Bedarf,
  - keine Zusendung o.ä.
- Was im Ausland Nahrungsergänzungsmittel / Dietary Supplement ist, kann in Deutschland als Arzneimittel eingestuft werden



# Beispiele aus dem Alltag



Produkte aus dem Internet, die z.B.

- Sibutramin
- Tadalafil
- Sildenafil
- Testosteron ...

enthalten

→ **verboten!**



# Apotheken

---



# Möglichkeiten des Imports von Arzneimitteln durch die Apotheke

---

1. Auf vorliegende Bestellung von Kunden
2. zur vorübergehenden Bevorratung einer KH- (versorgenden) Apotheke
3. Für den Notfallvorrat





# 1. Auf vorliegende Bestellung von Kunden

---

- innerhalb der EU/EWR: ärztliches Rezept, wenn bei uns verschreibungspflichtig
- von außerhalb EU/EWR: immer mit ärztlichem Rezept
- in geringer Menge
- Abgabe an die Kundinnen und Kunden der Apotheke
- im Herkunftsland rechtmäßig in Verkehr
- keine hinsichtlich Wirkstoff identische und hinsichtlich Wirkstärke vergleichbare AM für das Anwendungsgebiet verfügbar.



## 2. Vorübergehende Bevorratung einer KH- (versorgenden) Apotheke

---

zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses, zur Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person, wenn

- a) AM im Herkunftsland rechtmäßig in Verkehr
- b) keine hinsichtlich Wirkstoff identische und hinsichtlich Wirkstärke vergleichbare AM für das Anwendungsgebiet verfügbar.



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



SUCHE

ENGLISH

PRESSE

KONTAKT



Arzneimittel

Medizinprodukte

Kodiersysteme

Bundesopiumstell

# Lieferengpässe für Humanarzneimittel

# 3. Für den Notfallvorrat

gem. z.B. apothekenrechtlichen Vorschriften, wenn in Deutschland das Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

## Notfalldepots

der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg | www.lak-bw.de

**LANDESAPOTHEKERKAMMER  
BADEN-WÜRTTEMBERG**

**Mit dem Notfalldepot steht die Landesapothekerkammer Baden-Württemberg die Versorgung der Apotheken im Notfall bereit. Jedes in Notfall ausverkauftem Arzneimittel durch § 10 Abs. 2 Apothekenverordnung. Die Apotheker können nach folgenden Kriterien ein geeignete Filial- oder sonstigen Apotheken abgefragt werden, falls der Lieferung des Präparates / Wirkstoffes. Die ist, die Anforderungen der Kammern für die Präparate-Liste / Namenliste. Bitte beachten Sie dass diese Zusammenfassung, dass die Kammern zum Rechtschutzanspruch nicht befreit ist.**

**Bitte beachten Sie folgende Informationen:**

- Nur in der Notfalldepot
- Nur in der Notfalldepot
- Nur in der Notfalldepot
- Nur in der Notfalldepot
- Nur in der Notfalldepot

**Notfalldepots - Wirkstoffe**

Wirkstoffname	Wirkstoffname	Wirkstoffname
Aspirin	...	...
...	...	...
...	...	...

**Notfalldepots - Präparate**

Präparatname	Präparatname	Präparatname
Aspirin 100mg	...	...
...	...	...
...	...	...

**Notfalldepots - Tabletten**

Tablettenname	Tablettenname	Tablettenname
Aspirin 100mg	...	...
...	...	...
...	...	...

**Notfalldepots - Injektionen**

Injektionsname	Injektionsname	Injektionsname
Aspirin 100mg	...	...
...	...	...
...	...	...

**Notfalldepots - Lösungen**

Lösungsname	Lösungsname	Lösungsname
Aspirin 100mg	...	...
...	...	...
...	...	...

**Notfalldepots - Injektionslösungen**

Injektionslösungsname	Injektionslösungsname	Injektionslösungsname
Aspirin 100mg	...	...
...	...	...
...	...	...

www.lak-bw.de | Tel: 07141 300-1000 | Fax: 07141 300-1001

## Informationen bei Vergiftungen

Vergiftungs-Informations-Zentrale | Telefon: 07141 300-1000

**Bitte beachten Sie folgende Informationen:**

**Bei Vergiftung:**

- Rufe und Name des Benutzers
- Non-Entschien werden
- Nicht Rauchen für andere
- Notfall 112 oder 110

**Für die Vergiftungsberatung sind folgende Angaben wichtig:**

- Was ist betroffen? - Alter, Gewicht
- Was? - Gabezeit, Produkt
- Was? - Wirkstoffname
- Was? - Anzahl eingenommener / eingeatmeter / eingeatmeter
- Was? - Wie wurde behandelte?
- Was? - Wie geht es dem Patienten?
- Was? - Wie ist der Arznei verpackt? - Packungsname

## Notfallplan

am Wochenende und an Feiertagen  
bei Epidemien oder großflächigen Arzneimittelbedarf (Katastrophenfall)

**Bei Epidemien oder großflächigen Arzneimittelbedarf (Katastrophenfall) auf einen besonderen Notfallplan für den Notfall am Wochenende und an Feiertagen. In diesem Fall ist die Arzneimittelversorgung durch § 10 Abs. 2 Apothekenverordnung. Die Apotheker können nach folgenden Kriterien ein geeignete Filial- oder sonstigen Apotheken abgefragt werden, falls der Lieferung des Präparates / Wirkstoffes. Die ist, die Anforderungen der Kammern für die Präparate-Liste / Namenliste. Bitte beachten Sie dass diese Zusammenfassung, dass die Kammern zum Rechtschutzanspruch nicht befreit ist.**

**Das Legationsdokument für den Notfall am Wochenende und an Feiertagen ist, die Anforderungen der Kammern für die Präparate-Liste / Namenliste. Bitte beachten Sie dass diese Zusammenfassung, dass die Kammern zum Rechtschutzanspruch nicht befreit ist.**

**Die Notfalldepots der pharmazeutischen Großhandel sind nur für folgende Situationen verfügbar:**

1. Information der Apotheken über einen epidemischen oder großflächigen Arzneimittelbedarf durch das öffentliche Gesundheitsamt oder andere öffentliche Stellen.
2. Information der Regierung oder Patienten mit einem epidemischen Arzneimittelbedarf zur Pharmazeutischen oder pharmazeutischen Großhandlung.
3. Epidemien, Katastrophen oder Feiertage, an denen ein besonderer Arzneimittelbedarf besteht.

Quelle: Baden-Württemberg, Stand 2010/11



# Einfuhr von Arzneimitteln...Dokumentation

---

- In der Apotheke muss dokumentiert werden:
  - Bezeichnung des Arzneimittels,
  - Name/Firma und Anschrift des PU,
  - Chargenbezeichnung, Menge, Darreichungsform,
  - Name/Firma und Anschrift des Lieferanten,
  - Name und Anschrift des Kunden/Patienten,



## ... Einfuhr von Arzneimitteln...

---

- Name und Anschrift des verschreibenden Arztes,
- Datum der Bestellung und der Abgabe,
- Namenszeichen des abgebenden oder die Abgabe beaufsichtigenden Apothekers,
- Ggf. sicherheitsrelevante Abgabehinweise

# Spezialfall Versorgungsmangel

- Versorgungsmangel muss vom BMG erklärt und veröffentlicht werden.





# Folgen

---

- Regierungspräsidium kann Abweichungen von gesetzlichen Vorgaben erlauben, z.B.
  - Dokumentationserleichterungen,
  - Ware ohne deutsche Beschriftung





# Verstöße: Beispiele aus dem Alltag

---

- Austauschstudent benötigt seine Arzneimittel aus den USA, die Mutter schickt sie ihm aus Seattle.
- Mann hat bei der Einreise aus der Türkei Pille für die Enkelin dabei.
- Arzt mit Praxis in Baden-Württemberg bestellt in seinem Heimatland außerhalb der EU Antibiotika und gibt diese seinen Patienten.
- Menschen bestellen Arzneimittel (Antibiotika, Cortisonpräparate) aus ihrem Heimatland.

