|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Antrag Zollbescheinigung |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 151115 „Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151115, Ziffer 3 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Jochen Daab (EFG 01) | 13.11.2018 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 29.07.2019 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 29.07.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |
| --- |
| Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung nach § 73 Absatz 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle |
|  |
| Name und Anschrift des Antragstellers: |
|  |
|  |
| Name und Bezeichnung des zu importierenden Arzneimittels mit Darreichungsform: |
|  |
|  |
| Handelt es sich bei dem zu importierenden Arzneimittel um ein Betäubungsmittel? |
| [ ]  Ja [ ]  Nein |
|  |
| Name und Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers (der Darreichungsform) des zu importierenden Arzneimittels: |
|  |
|  |
|  |
| Name und Anschrift des Lieferanten des zu importierenden Arzneimittels sofern nicht mit dem Hersteller des zu importierenden Arzneimittels (Darreichungsform) identisch: |
|  |
|  |
|  |
| Zulassungs-/Genehmigungs-/Registrierungsnummer des zu importierenden Arzneimittels: |
|  |
|  |
| [ ]  Die Zulassung/Genehmigung für das beantragte Arzneimittel wurde von einer anderen Behörde als dem BfArM/PEI erteilt. Eine Kopie des Zulassungs-/Genehmigungsbe-scheides liegt bei.[ ]  Wir handeln im Auftrag eines Anderen - auch des Inhabers der Zulassung. Der dafür erforderliche schriftliche Vertrag zwischen Auftraggeber und Empfänger des Arzneimittels wurde abgeschlossen. Dieser Verantwortungsabgrenzungsvertrag gemäß § 9 AMWHV beinhaltet einen Passus zur Importvollmacht zugunsten des Importeurs.[ ]  Wir bestätigen, dass gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a bzw. § 20c Abs. 2 S. 1 AMG gewährleistet wird, dass die Herstellung und/oder die Prüfung des o. g. Arzneimittels zulassungs-, genehmigungs- bzw. spezifikationskonform sowie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden können. |
|  |
|  |
| (Ort, Datum und Unterschrift) |