

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 11

<b>1</b>	<b>Zweck</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Definitionen</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>3</b>
5.1	Allgemeines.....	3
5.2	Ablauf .....	4
5.3	Schematischer Ablauf.....	9
5.4	Risikoprofile.....	10
<b>6</b>	<b>Hinweise und Anmerkungen</b> .....	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Änderungsgrund</b> .....	<b>11</b>
<b>8</b>	<b>Verteiler</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen</b> .....	<b>11</b>

## **1 Zweck**

Diese Verfahrensweisung regelt die Zusammenarbeit zwischen den für die Marktüberwachung von Medizinprodukten zuständigen Behörden der Länder und den Zollbehörden.

## **2 Geltungsbereich**

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 11

### 3 Abkürzungen

s. Website der ZLG: [www.zlg.de](http://www.zlg.de)

### 4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts. In dieser VAW wird der Begriff „Medizinprodukte“ im Sinne von Produkten nach § 3 Nr. 1 MPDG verwendet.

Die nachfolgenden Definitionen, die vom Wortlaut des Medizinprodukterechts abweichen oder für die keine Legaldefinitionen bestehen, gelten nur für die vorliegende VAW und die mitgelieferten Formblätter.

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus der VO (EU) 2019/1020:

<i>Einführer</i>	<i>Einführer ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. (Hinweis: entspricht dem Begriff Importeur im MP-Recht)</i>
<i>Marktüberwachungsbehörde</i>	<i>Marktüberwachungsbehörde ist eine von einem Mitgliedstaat zur Durchführung der Marktüberwachung in dessen Hoheitsgebiet zuständig benannte Behörde.</i>
<i>Nichtkonformität</i>	<i>Nichtkonformität ist jede Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß den Rechtsvorschriften der Union.</i>

Die nachfolgenden Definitionen stammen z.T. aus der VO (EU) 952/2013 und der „Handlungsanleitung für die Zusammenarbeit der für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden (Zollbehörden) und der Marktüberwachungsbehörden“, da die Zoll- und Marktüberwachungsbehörden verschiedene Fachbegriffe verwenden.

<i>Nicht-Unionware</i>	<i>Nicht-Unionswaren sind Waren aus Drittländern, die noch nicht zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen wurden.</i>
<i>Unionware</i>	<i>Unionswaren sind Waren, die in der EU hergestellt wurden oder aus Drittländern eingeführt und zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen wurden.</i>
<i>Überlassung in den zollrechtlich (und steuerrechtlich) freien Verkehr</i>	<i>Nicht-Unionswaren, die auf den Unionsmarkt gebracht oder der privaten Nutzung oder dem privaten Verbrauch innerhalb des Zollgebiets der Union zugeführt werden sollen, sind in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen. Durch die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erhalten Nicht-Unionswaren den zollrechtlichen Status von Unionswaren.</i>
<i>Überführung von Nicht-Unionswaren in ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren</i>	<i>Überführung von Nicht-Unionswaren in ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren für die Marktüberwachung sind folgende besondere Verfahren von Interesse:</i>
	<u><i>Versandverfahren</i></u> <i>Beförderung von Nicht-Unionswaren zwischen zwei innerhalb des Zollgebiets der Union gelegenen Orten.</i>

<b>Verfahrensweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 11

#### Lagerverfahren

*Nicht-Unionswaren können an von den Zollbehörden zugelassenen Räumlichkeiten oder sonstigen Stätten (Zolllager) im Zollgebiet der Union zeitlich unbegrenzt gelagert werden.*

#### Aktive Veredelung

*Nicht-Unionswaren können im Zollgebiet der Union Veredelungsvorgängen unterzogen werden.*

*Veredelungsvorgänge sind:*

*-Bearbeitung, einschließlich Montage, Zusammensetzen oder Anbringen an andere Waren*

*-Verarbeitung*

*-Ausbesserung, einschließlich Instandsetzung und Regulierung*

#### *Zollkontrollen*

*Zollkontrollen sind spezifische Handlungen, die die Zollbehörden zur Gewährleistung der Einhaltung der zollrechtlichen und sonstigen Vorschriften über Eingang, Ausgang, Versand, Beförderung, Lagerung und Endverwendung von Waren, die zwischen dem Zollgebiet der Union und Ländern oder Gebieten außerhalb dieses Gebiets befördert werden, sowie über das Vorhandensein von Nicht-Unionswaren und Waren in der Endverwendung und deren Beförderung innerhalb des Zollgebiets der Union vornehmen.*

## **5 Beschreibung**

### **5.1 Allgemeines**

Werden nichtkonforme Medizinprodukte aus Drittländern zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet, so soll deren Inverkehrbringen und Verteilung auf dem Unionsmarkt bereits vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und somit vor Verteilung auf dem Unionsmarkt verhindert werden. Daher ist die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Länder und den Zollbehörden von großer Bedeutung.

Zu beachten ist, dass die Begriffe „Überlassung in den zollrechtlich freien Verkehr“ und „Inverkehrbringen“ unterschiedliche Bedeutung haben.

Ein Produkt gilt nicht als in Verkehr gebracht, wenn (solange) die Zollbehörden seine Überlassung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht bewilligt haben. Rechtliche Grundlage für die Zusammenarbeit der Zollbehörden mit den Marktüberwachungsbehörden ist die Verordnung (EU) 2019/1020. Diese VO, im Speziellen ihr Kapitel VII, ist die Grundlage des Handelns der Zoll- und Marktüberwachungsbehörden bei Kontrollen von Produkten, die in den Unionsmarkt eingeführt werden sollen. Dabei ist zu beachten, dass die Zoll- und Marktüberwachungsbehörden nach den Artikeln 25 bis 28 der VO (EU) 2019/1020 nur bei Produkten tätig werden können, die zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden, um im Rahmen einer Geschäftstätigkeit in Verkehr gebracht zu werden. Eine Geschäftstätigkeit liegt auch dann vor, wenn ein Wirtschaftsakteur aus einem Drittstaat, z.B. im Versand- oder Internethandel, ein Produkt im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit an einen privaten oder gewerblichen Empfänger in der Union abgibt.

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 11

Kontrollen der Zollbehörden werden risikobasiert insbesondere bei eingestellten Risikoprofilen, nach besonderer Weisung oder aufgrund von Absprachen mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden durchgeführt. Die Übermittlung von Informationen über risikobehaftete Produkte bzw. Wirtschaftsakteure durch die Marktüberwachungsbehörden ist daher von großer Bedeutung (s. auch Art. 25 Abs. 5 VO (EU) 2019/1020). Die fachliche Abstimmung bei Risikoprofilen erfolgt dabei grundsätzlich zwischen der Generalzolldirektion – Direktion VI in Nürnberg und der Ansprechperson bzw. dem Gremium des jeweiligen Rechtsbereichs bei den Marktüberwachungsbehörden.

## 5.2 Ablauf

Ergibt sich bei der Abfertigung ein Verdacht, dass ein Medizinprodukt nicht den einschlägigen europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht, setzt die Zollstelle die Überlassung aus [Art. 26 Abs. 1 (Buchstabe a–c, e) der VO (EU) 2019/1020]. Sie informiert die MÜB, die gem. § 85 Abs. 1a MPDG für die Zollstelle örtlich zuständig ist, unverzüglich mittels Kontrollmitteilung (s.u.) über die Aussetzung der Freigabe und stellt ihr alle für die Beurteilung der Einfuhrfähigkeit erforderlichen Angaben (z.B. Fotos von Produkt, Verpackung, begleitende Unterlagen) und, sofern erforderlich, auf Ersuchen der MÜB Produktmuster zur Verfügung. Ist die MÜB sachlich nicht zuständig, gibt sie den Vorgang zurück (falls bekannt, unter Hinweis auf die betroffene Vorschrift und auf die zuständige MÜB).

Erhält die Zollbehörde innerhalb von vier Arbeitstagen<sup>1</sup> (sog. 4-Tages-Frist) nach Aussetzung der Überlassung keine Mitteilung von der MÜB, wird das Produkt zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen [Art. 27 Satz 1 Buchstabe a VO(EU) 2019/1020].

Liegt jedoch eine Antwort vor, bleibt die Überlassung bis zu einer endgültigen Entscheidung der MÜB über die Einfuhrfähigkeit des Produkts ausgesetzt. Hierfür ist vorzugsweise das entsprechende Feld in der Kontrollmitteilung „Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde: Übernahme des Falles, Bearbeitung dauert noch an (Rückmeldung erfolgt unaufgefordert)“ zu verwenden.

---

<sup>1</sup> Montag bis Freitag ausgenommen gesetzliche Feiertage

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 11

### Kontrollmitteilung nach Verordnung (EU) 2019/1020

Zollbehörde:	Datum:
	Telefon:
	Telefax:
	E-Mail:
Gemäß Artikel 26 Absatz 2 VO (EU) 2019/1020 informiere ich die Marktüberwachungsbehörde darüber, dass für die unten genannten Waren hier am _____ die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr ausgesetzt wurde.	
Marktüberwachungsbehörde:	
Registrier-Nr. und Datum der Annahme der Zollanmeldung:	
Art der Zollanmeldung : -Bitte wählen- <span style="float: right;">▼</span>	
Bezeichnung und Art der Ware:	
Codenummer:	
Menge (Stückzahl, sofern zählbar; bei Flüssigkeiten Angabe l/ml):	
Eigenmasse (mit Maßeinheit):	
Ursprungsland (zusätzliche Angabe des Ländercodes):	
Versendungsland (zusätzliche Angabe des Ländercodes):	
Verkehrszweig an der Grenze : -Bitte wählen- <span style="float: right;">▼</span>	
Kontaktdaten (Name, Anschrift, EORI-Nr., falls vorhanden Tel.-Nr., E-Mail-Adresse) von Versender:	
Anmelder/Vertreter:	
Empfänger/Einführer:	
Aussetzungsgrund:	
<input type="checkbox"/> Verdacht, dass das Produkt ein ernstes Risiko darstellt <input type="checkbox"/> Kennzeichnung/Etikettierung <input type="checkbox"/> fehlt <input type="checkbox"/> ist zweifelhaft <input type="checkbox"/> vorgeschriebene Unterlagen <input type="checkbox"/> fehlen <input type="checkbox"/> sind zweifelhaft <input type="checkbox"/> Angaben zum Wirtschaftsakteur gem. Artikel 4 Absatz 4 VO fehlen <input type="checkbox"/> andere Gründe für eine Nichtkonformität des Produkts	
Erläuterungen zu den Aussetzungsgründen (immer zwingend erforderlich):	

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	6 von 11

<b>Kontaktdaten des in der Union niedergelassenen Wirtschaftsakteurs gem. Artikel 4 Absatz 4 VO:</b> (nur bei EU-Vorschriften gem. Artikel 4 Absatz 5 VO unabhängig vom Aussetzungsgrund anzugeben)	
<input type="checkbox"/> Foto mit erforderlichen Informationen ist beigelegt alternativ festgestellte Kontaktdaten:	
Anlagen (z.B. Fotos, Unterlagen, Dokumente): Handelsunterlagen, Fotografien	
Name Bearbeiter	
<b>Rückmeldung Marktüberwachungsbehörde:</b>	Datum: Telefon: Telefax: E-Mail:
<b>Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde:</b>	
<input type="checkbox"/> Zustimmung zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr <input type="checkbox"/> Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr kann nicht erfolgen: Gefährliches Produkt, bitte Vermerk nach Artikel 28 Absatz 1 VO anbringen <input type="checkbox"/> Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr kann nicht erfolgen: Nichtkonformes Produkt, bitte Vermerk nach Artikel 28 Absatz 2 VO anbringen <input type="checkbox"/> Übernahme des Falles, Bearbeitung dauert noch an (Rückmeldung erfolgt unaufgefordert) <input type="checkbox"/> kein Einwand gegen Überlassung in ein anderes Zollverfahren (Artikel 28 Absatz 3 VO) <input type="checkbox"/> Sonstige Mitteilungen siehe Anlage <input type="checkbox"/> Sonstige Mitteilungen, bitte erläutern:	
Falls keine Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr möglich ist, wird ausschließlich für statistische Zwecke um folgende Angaben gebeten (vgl. Artikel 25 Absatz 6 VO):	
Hauptkategorie des betroffenen Produkts: -Bitte wählen-	
Wichtigste Unionsvorschrift, gegen die nach den Feststellungen der MÜB verstoßen wurde: -Bitte wählen-	
Name Bearbeiter	

033203 Kontrollmitteilung nach Verordnung (EU) 2019/1020 (2021)

Beispielhafte Abbildung einer Kontrollmitteilung nach Verordnung (EU) 2019/1020

<b>Verfahrensweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	7 von 11

Die mit der Kontrollmitteilung befasste MÜB prüft die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach formalen Aspekten. Insbesondere sind dies die:

- Prüfung der **Kennzeichnung** auf dem Produkt bzw. seiner Verpackung und / oder den beigefügten Unterlagen in Hinblick auf die gemäß Anhang I Abschnitt 23 MDR bzw. gemäß Anhang I Abschnitt 20 IVDR erforderlichen Angaben, insbesondere in Bezug auf den Hersteller und den Bevollmächtigten.
- Prüfung der beigefügten **Informationen hinsichtlich der Sprache** (liegt, soweit erforderlich, einem für den deutschen Markt bestimmten Produkt eine deutsche Gebrauchsanleitung bei und sind die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder der Sprache des Anwenders?),  
Hinweis: Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Art. 10 Abs. 11 MDR bzw. Art. 10 Abs. 10 IVDR in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.  
Gem. § 8 Abs. 2 Satz 2 MPDG dürfen für professionelle Anwender in begründeten Fällen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden. Die sicherheitsbezogenen Informationen müssen dann auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.
- Beurteilung, inwieweit aufgrund der Klassifizierung des MP eine **Benannte Stelle** in der Kennzeichnung in Form der vierstelligen **Kennnummer** angegeben sein muss.

Weiterführende Informationen können sich aus Folgendem ergeben:

- Prüfung, ob die gemäß Kennzeichnung beteiligte Benannte Stelle hinsichtlich ihrer **Notifizierung** hierfür benannt wurde, siehe NANDO-Datenbank der EU-Kommission (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notified-body.main>),
- ggf. Prüfung des Vorhandenseins der **Anzeige des Verantwortlichen** in der europäischen Datenbank EUDAMED,
- ggf. Suche nach **Bescheinigungen der Benannten Stellen** auf den Websites der Benannten Stellen oder sofern bereits vorhanden in EUDAMED.

Ist die MÜB der Auffassung, dass das Medizinprodukt **formal verkehrsfähig** ist, teilt sie dies der Zollstelle durch Rücksendung der Kontrollmitteilung unter Auswahl des Feldes „Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde: Zustimmung zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ mit. Die Zollbehörde übernimmt dann die weitere zollrechtliche Abfertigung und überlässt das Produkt zum zollrechtlich freien Verkehr [Art. 27 Satz 1 Buchstabe b VO (EU) 2019/1020].

Kommt die MÜB zu dem Ergebnis, dass mit dem Produkt ein **ernstes Risiko** verbunden ist bzw. dass von dem Produkt ein ernstes Risiko ausgeht, trifft sie Maßnahmen nach Art. 28 Abs. 1 VO (EU) 2019/1020, um das Inverkehrbringen dieses Produkts zu untersagen. Die MÜB informiert die Zollbehörde mit Hilfe des entsprechenden Feldes in der Kontrollmitteilung „Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde: Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr kann nicht erfolgen: Gefährliches Produkt, bitte Vermerk nach Artikel 28 Absatz 1 VO anbringen“. Die Begründung für diese Entscheidung ist im Feld „Sonstige Mitteilungen, bitte erläutern“ auszuführen.

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	8 von 11

Ergibt die Beurteilung der MÜB, dass das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden darf, weil es **den anwendbaren Unionsvorschriften nicht entspricht**, trifft sie Maßnahmen nach Art. 28 Abs. 2 VO (EU) 2019/1020, um das Inverkehrbringen dieses Produkts zu untersagen. Sie informiert die Zollbehörde mit Hilfe des entsprechenden Feldes in der Kontrollmitteilung „Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde: Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr kann nicht erfolgen: Nichtkonformes Produkt, bitte Vermerk nach Artikel 28 Absatz 2 VO anbringen“. Die Begründung für diese Entscheidung ist im Feld „Sonstige Mitteilungen, bitte erläutern“ anzugeben.

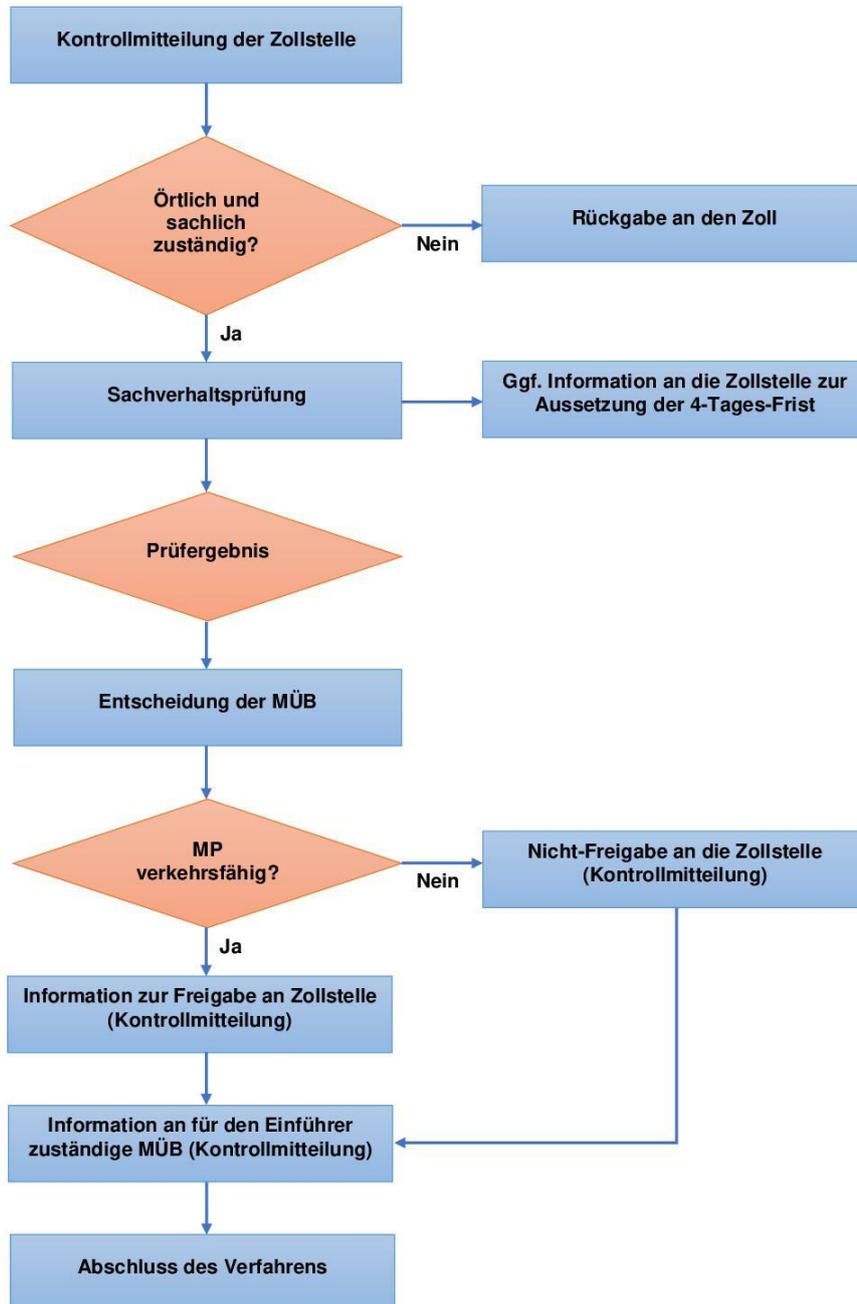
Kommt die MÜB zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht zum zollrechtlich freien Verkehr überführt werden kann, jedoch die Überlassung in ein **anderes Zollverfahren** (z.B. Versandverfahren, Zolllagerverfahren, aktive Veredelung) möglich ist, teilt sie dies der Zollbehörde mit, indem sie zusätzlich zu der Entscheidung in der Kontrollmitteilung das Feld „kein Einwand gegen Überlassung in ein anderes Zollverfahren (Artikel 28 Absatz 3 VO)“ auswählt. Treffen mehrere der vorgenannten Punkte zu, sind alle zutreffenden Felder anzukreuzen.

Wird der Überlassung zum zollrechtlich freien Warenverkehr nicht zugestimmt, sind zusätzlich zur Entscheidung und deren Begründung die Hauptkategorie des betroffenen Produkts (S1: Medizinprodukte) sowie die wichtigste Unionsvorschrift, gegen die nach den Feststellungen der MÜB verstoßen wurde, anzugeben („32017R0745: Medizinprodukte (Allgemein)“ für Medizinprodukte nach MDR und „32017R0746: Medizinprodukte (In-vitro-Diagnostika)“ für In-vitro-Diagnostika nach IVDR).

Die MÜB informiert die für den Einführer zuständige Behörde durch Zusendung einer Kopie der dem Zoll übermittelten Kontrollmitteilung. Dies kann beispielsweise dadurch gewährleistet werden, dass die für den Einführer zuständige MÜB bei der Beantwortung der Kontrollmitteilung per Email in cc genommen wird.

Die Zollstelle hat bei der Fortführung des zollrechtlichen Verfahrens die Entscheidung der MÜB zu berücksichtigen. Ist ein Medizinprodukt nicht einfuhrfähig, muss daher das zollrechtliche Verfahren „rückabgewickelt“ werden.

### 5.3 Schematischer Ablauf



*Ablaufdiagramm der Bearbeitung einer Kontrollmitteilung bei der MÜB*

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	10 von 11

## 5.4 Risikoprofile

Um potentiell nichtkonforme Produkte mit möglichst hoher Treffsicherheit bundesweit identifizieren zu können, hat der Zoll die Möglichkeit, in seiner Datenbank (Abfertigungssystem ATLAS) sogenannte Risikoprofile zu hinterlegen. Dazu muss er von den MÜB mit den relevanten Informationen versorgt werden.

Die Steuerung der Risikoprofile erfolgt über Risikoparameter, die auf der Grundlage von Informationen der MÜB durch den Zoll festgelegt werden. Hierbei ist eine warenbezogene und/oder personenbezogene Steuerung möglich.

Folgende Risikoparameter können – auch parallel – berücksichtigt werden:

- Codenummer (11-stellige Nummer des Harmonisierten Systems) des Elektronischen Zolltarifs (EZT) oder mindestens die Positionsnummer (4-stellig des Harmonisierten Systems)
- Versendungsland
- Ursprungsland
- Versender
- Anmelder/Economic Operators' Registration and Identification number (EORI-Nummer)
- Empfänger/EORI-Nummer
- Zollwert
- Eigenmasse
- Warenbezeichnung (Handelsbezeichnung), deklariertes Inhalt „Description of Content“ auf dem Versandpaket

Die MÜB fasst die Informationen über das bestehende Risiko in einem kurzen, für technische Laien verständlichen Sachverhalt zusammen. Wesentlich sind Informationen zur Identifizierung des Produkts (z.B. die Beschreibung des betroffenen Produkts), Informationen zu Produktanforderungen (z.B. CE-Kennzeichnung, Angabe des Herstellers bzw. Bevollmächtigten in der EU, vom Hersteller bereitzustellende Informationen, ggf. deutschsprachig) sowie die Art des Risikos oder bereits aufgetretene Mängel.

Der Sachverhaltstext eines Risikoprofils ist der Text, der den Zollämtern über das ATLAS-System als erstes angezeigt wird und sollte daher lediglich Informationen oder Erkennungshinweise beinhalten, welche für die Zollabfertigung relevant sind. Außerdem ist die Zeichenanzahl des Sachverhaltstextes auf maximal 2000 Zeichen begrenzt. Bildmaterial und weitere relevante Informationen für die Zollabfertigung können als „Ergänzende Informationen“ zum Risikoprofil in einem gesonderten Dokument für die Zollämter zur Verfügung gestellt werden.

Informationen z.B. bzgl. Verkehrsweg (z.B. Postverkehr), Warenwert, Warenmenge oder Handelsbezeichnungen/Description of Contents sind als Hintergrundinformationen für die Steuerung des Risikoprofils sehr hilfreich, müssen im Sachverhaltstext jedoch nicht explizit aufgeführt werden. Es empfiehlt sich diese Informationen ebenfalls im Zusatzdokument oder in der Email selbst zu übersenden.

Sofern eine MÜB die Erstellung eines Risikoprofils für ein bestimmtes Produkt/eine bestimmte Produktgruppe für erforderlich hält, wendet sie sich über ihre Oberste Landesbehörde an das Funktionspostfach [DVIA2.gzd@zoll.bund.de](mailto:DVIA2.gzd@zoll.bund.de) der Zollverwaltung.

Der Zoll informiert die nationale Kontaktstelle (ZLG) über neu geschaltete bundesweite Risikoprofile. Die ZLG leitet diese Information an die Obersten Landesbehörden weiter.

<b>Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll</b>	Nr.	VAW01_202_01_Zoll.docx
	Freigegeben zum	
	Seite	11 von 11

Geht bei der nationalen Kontaktstelle (ZLG) die Meldung (Medical Devices Compliance Exchange Form-CEF) über nicht konforme Medizinprodukte ein, die ein potentielles Gesundheitsrisiko darstellen, für die jedoch keine Zuständigkeit einer deutschen Behörde erkenntlich ist, kann auf Anregung einer MÜB, in Absprache mit dem AGMP-Vorsitz ein Risikoprofil erstellt und von der nationalen Kontaktstelle (ZLG) an das Funktionspostfach der Zollverwaltung geschickt werden.

Bei Auffinden von Produkten, für die ein Risikoprofil geschaltet wurde, erfolgt die Bearbeitung wie unter 5.2 beschrieben.

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

Weitere Informationen können aus der VO (EU) 952/2013 und der aktuell gültigen Handlungsanleitung für die Zusammenarbeit zwischen den Zoll- und Marktüberwachungsbehörden entnommen werden.

## **7 Änderungsgrund**

Aktualisierung (Anpassung an VO (EU) 2019/1020, MDR, IVDR, aktuelle Kontrollmitteilung)

## **8 Verteiler**

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

## **9 Mitgeltende Unterlagen**

### **9.1 Rechtsgrundlagen**

VO (EU) 2019/1020, MDR, IVDR, MPDG

### **9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen**

keine