



<b>Verfahrensanweisung 15111501</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Zollbescheinigung	
<b>Querverweise</b>	151101; 151103	
<b>erstellt</b>	EFG 01	Juli 2008
		Datum / Unterschrift
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Jochen Daab, EFG 01	28.07.2008
<b>formell geprüft</b>	Gertrud Klumpp, ZLG	30.09.2008
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Gert Bernscher, Vorsitzender AG AATB	 12. 11. 2008
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	 21. 11. 2008
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
<b>genehmigt</b>		
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 15111501</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1. Zweck

Nach § 73 Abs. 6 AMG ist für die zollamtliche Abfertigung im Falle der Einfuhr von Arzneimitteln aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine Bescheinigung der für den Empfänger der Arzneimittel zuständigen Behörde erforderlich. Dies gilt auch für Fütterungsarzneimittel.

Diese Anweisung regelt das Verfahren zur Ausstellung von Zollbescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG durch die für den Empfänger der Arzneimittel zuständige Behörde.

## 2. Grundlegende Dokumente; Definitionen und Abkürzungen

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis.

Erläuterung: Der in § 73 Abs. 6 AMG genannte Empfänger der Arzneimittel ist der zollpflichtige Importeur der Arzneimittel.

## 3. Verfahren

Zollbescheinigungen werden für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen sowie für Fütterungsarzneimittel ausgestellt. Gegenstand dieser Verfahrensanweisung ist auch die Vergewisserung des Vorliegens der Zulassung oder der Registrierung, bei Fütterungsarzneimitteln die Vergewisserung, dass sie den arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

### 3.1 Voraussetzungen

Neben der Zulassung oder Registrierung bzw. der Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist für die Ausstellung der Zollbescheinigung Voraussetzung, dass der Einführer der Arzneimittel eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG besitzt.

Die für den Empfänger der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständige Überwachungsbehörde prüft bei Antrag auf Ausstellung einer Zollbescheinigung, ob im Falle der Einfuhr die Voraussetzungen nach § 72a AMG erfüllt sind.

#### 3.1.1 Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG


Die Ausstellung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG ist in VAW 151102 geregelt; die Zuständigkeit obliegt der für den Einführer (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) der Arzneimittel zuständigen Behörde.

#### 3.1.2 Zertifikate gemäß § 72a Abs. 1 AMG

Die Prüfung bzw. Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 72a Abs. 1 AMG ist in VAW 151103 geregelt; die Zuständigkeit obliegt der für den Einführer der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständigen Behörde.

#### 3.1.3 Weitere gesetzliche Voraussetzungen

Der Antragsteller (Importeur) muß gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG gewährleisten, dass Herstellung und/oder Prüfung der Arzneimittel zulassungs- und spezifikationskonform vorgenommen werden. Sofern er im Auftrag eines Anderen, auch des Inhabers der Zulassung, handelt, ist ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Empfänger der Arzneimittel (Importeur) erforderlich.

<b>Verfahrensanweisung 15111501</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Dieser Verantwortungsabgrenzungsvertrag gemäß § 9 AMWHV soll einen Passus zur Importvollmacht zugunsten des Importeurs beinhalten. In dem Vertrag kann z. B. das zu importierende Arzneimittel (unter Angabe der Zulassungsnummer) aufgeführt sein.

Die Anforderungen des § 17 AMWHV müssen erfüllt sein.

### **3.1.4 Vergewisserung der Behörde über Vorliegen von Zulassung / Registrierung**

Eine Vergewisserung des Vorliegens der Zulassung bzw. der Registrierung erfolgt in der Regel unter Nutzung der DIMDI-AMIS-Datenbank.

Eine Vergewisserung des Vorliegens des Verantwortungsabgrenzungsvertrages (3.1.3) erfolgt in der Regel im Rahmen der Überwachung nach § 64 AMG.

### **3.2 Antrag auf Erstellung der Zollbescheinigung**

Eine Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG wird nur auf Antrag ausgestellt.

#### **3.2.1 Antragsteller ist Importeur und Zulassungsinhaber (Pharm. Unternehmer)**

Liegen die Voraussetzungen nach 3.1 vor, kann die Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG durch die zuständige Behörde antragsgemäß ausgestellt werden.

#### **3.2.2 Importeur und Zulassungsinhaber sind nicht identisch**

Nach Vergewisserung über das Vorliegen der Zulassung oder der Registrierung (3.1.4) und ggf. des Verantwortungsabgrenzungsvertrages (3.1.3) wird die Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG dem Importeur durch die für ihn als Empfänger der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständige Behörde erteilt.

#### **3.2.3 Importeur und Zulassungsinhaber unterliegen der Überwachung durch verschiedene Behörden**

Für den Fall, dass Importeur und Zulassungsinhaber nicht identisch sind (3.2.2) und dass der Nachweis über das Vorliegen der Zulassung oder der Registrierung (3.1.4) oder ggf. des Verantwortungsabgrenzungsvertrages (3.1.3) nicht vollständig erbracht werden kann, wird die für den Zulassungsinhaber zuständige Überwachungsbehörde über den Antrag auf Zollbescheinigung informiert und um Auskunft über das Vorliegen einer Zulassung oder Registrierung gebeten.

Die für den Zulassungsinhaber zuständige Behörde teilt das Ergebnis der Prüfung des Vorliegens der Zulassung oder der Registrierung der für den Empfänger der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständigen Behörde formlos mit.


Die für den Empfänger der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständige Behörde erteilt auf Basis dieser Mitteilung dem Importeur die Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6.

### **3.3 Versagen der Zollbescheinigung**

Sind die Voraussetzungen nach 3.1 nicht erfüllt oder kann der Nachweis auf Erteilung der Zulassung oder Registrierung der Arzneimittel nicht geführt werden, ist der Antrag auf Zollbescheinigung zu versagen. Die Versagung ist schriftlich zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

### **3.4 Ausstellung der Zollbescheinigung (siehe Anlage I)**

In der Zollbescheinigung, in der Arzneimittel mit Name, Darreichungsform und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer eindeutig bezeichnet sind, wird von der für den Empfänger der Arzneimittel (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständigen Behörde bestätigt, dass für die zu importierenden Arzneimittel die Voraussetzungen für die Einfuhr

<b>Verfahrensanweisung 15111501</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

nach § 73 Abs. 1 Nr. 2 AMG (betr. Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht) oder § 73 Abs. 1a Nr. 2 in Verb. mit Abs. 1 Nr. 2 AMG (betr. Fütterungsarzneimittel) vorliegen.

#### **3.4.1 Befristung, Ablauf der Gültigkeit bzw. Widerruf der Zollbescheinigung**

Die Bescheinigung wird befristet. Die Dauer der Befristung sollte einen Zeitraum von 3 Jahren nicht überschreiten; sie kann sich z. B. an dem Zertifikat gemäß § 72a Abs. 1 AMG nach VAW 151103 bzw. im Fall eines Importes aus MRA-Staaten an der GMP-Bescheinigung des MRA-Staates orientieren.

Ein Widerruf der Zollbescheinigung ist nach Maßgabe des jeweiligen (Landes-)Verwaltungsverfahrensgesetzes möglich.

#### **3.4.2 Mitgeltende Vorschriften**

Betäubungsmittelrechtliche Vorschriften bleiben von der Zollbescheinigung unberührt.


Die Erhebung von Gebühren für die Ausstellung der Zollbescheinigung richtet sich nach dem jeweiligen Landesgebührenrecht.

## **4. Anlagen**

Anlage: Formblatt „Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG“

## **5. Änderungsgrund**

Entfällt, Ersterstellung

<b>Verfahrensanweisung 15111501</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

**Anlage: Formblatt „Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG“**

< Landeswappen / Landeszeichen / Briefkopf >

< Bezeichnung der Behörde >

**BESCHEINIGUNG NACH § 73 ABS. 6 AMG ZUR VORLAGE BEI DER ZOLLDIENSTSTELLE**

Der Firma

<Name, Anschrift>

wird hiermit bescheinigt, dass die Voraussetzungen des § 73 Abs. 1 Nr. 2 AMG *oder*<sup>\*)</sup> des § 73 Abs. 1a Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Nr. 2 AMG für die Einfuhr des nachstehend genannten Arzneimittels erfüllt sind:

Name und Bezeichnung des importierten Arzneimittels:

< Bezeichnung > < Darreichungsform >

Hersteller des importierten Arzneimittels:

< Anschrift Hersteller >

Zul.-Nr. / Reg.-Nr. des importierten Arzneimittels:

< Zul.-Nr. / Reg.-Nr. >

Diese Bescheinigung gilt für das oben genannte Produkt. Sie ist befristet und verliert mit Ablauf des < Datum > ihre Gültigkeit.

Ein Widerruf dieser Bescheinigung ist jederzeit möglich.

Betäubungsmittelrechtliche Vorschriften bleiben von dieser Bescheinigung unberührt.\*

(\*bitte streichen, sofern keine Betäubungsmittel betroffen sind)

Ort, Datum

ggf. Grußformel

< Dienstsiegel >

< Vorname Name, Amtsbezeichnung >

---

<sup>\*)</sup> Auswahl erforderlich - Nichtzutreffendes streichen