



Merkblatt zur Einfuhr und Verbringen sowie die Ausfuhr von Arzneimitteln aus/nach dem Ausland (Stand 01/2014)

Verbringungsverbot

Grundsätzlich besteht in der Bundesrepublik Deutschland ein Verbringungsverbot für Arzneimittel, die zulassungspflichtig sind. Dies bedeutet, dass Arzneimittel aus dem Ausland (hiermit sind Arzneimittel gemeint, die keine deutsche Zulassung haben) nicht nach Deutschland eingeführt oder verbracht werden dürfen (§ 73 (1) des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetzes, AMG).

Ausnahmen

Allerdings gibt es einige wenige **Ausnahmen**, in denen geringe Mengen nach Deutschland verbracht bzw. importiert werden dürfen. Hierunter fallen die Arzneimittelversorgung einzelner Tiere bei Tier-schauen / Turnieren, der Eigenbedarf zu wissenschaftlichen Zwecken bei z. B. Hochschulen, Durchfuhren und die Versorgung von Staatsoberhäuptern. Darüber hinaus darf bei der Einreise in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eine dem üblichen Bedarf des bei der Einreise mitgeführten und nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres entsprechende Menge eingeführt werden.

Fütterungsarzneimittel

Fütterungsarzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR können nach Deutschland verbracht werden, sofern sie entweder unter Verwendung einer in Deutschland zugelassenen Arzneimittelvormischung oder einer Arzneimittelvormischung, die qualitativ und quantitativ einer solchen mit deutscher Zulassung entspricht, hergestellt wurden und mit einem entsprechenden Begleitpapier versehen sind (§§ 56 (1) und 73 (1a) AMG).

Fazit:

Privatpersonen dürfen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und nicht in Deutschland zugelassen sind, nicht nach Deutschland verbringen oder Importieren, außer, das Tier, für die die Arzneimittel bestimmt sind, reist mit ein und ist nicht lebensmittelliefernd. Eine Zuwiderhandlung stellt eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit Geldbuße bis 25.000 Euro belegt werden kann.

Tierärzte im Therapienotstand

Als weitere Ausnahme vom grundsätzlichen Verbringungsverbot hat der Tierarzt die Möglichkeit, bei Vorliegen eines so genannten Therapienotstandes (ein in Deutschland zugelassenes Präparat steht hinsichtlich Wirkstoff und Wirkstärke nicht zur Verfügung, um das Behandlungsziel zu erreichen und das Behandlungsziel ist anderweitig nicht erreichbar) Arzneimittel zu verbringen.

Diese müssen als Tierarzneimittel in einem Staat der Europäischen Union oder in einem EWR-Vertragsstaat zugelassen sein. Dies bedeutet, dass Arzneimittel aus Drittländern (USA, Schweiz, Türkei etc.) auch im Therapienotstand nicht nach Deutschland eingeführt werden können. Dasselbe gilt für Humanarzneimittel aus der EU bzw. EWR-Vertragsstaaten.

Versand von Tierarzneimitteln durch ausländische Apotheken

Tierarzneimittel können nur von Apotheken im Rahmen des Versandhandels in Verkehr gebracht werden, wenn die AM in Deutschland zugelassen sind und das Land gelistet ist (derzeit nur Großbritannien (uneingeschränkt) und Republik Tschechien (keine verschreibungspflichtigen AM)). Versendet werden dürfen dabei nur AM, die ausschließlich für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind.

Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2, Kollegiengebäude
64283 Darmstadt

Internet:
www.rp-darmstadt.hessen.de

Servicezeiten:
Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr
Telefon: 06151 12 0 (Zentrale)
Telefax: 06151 12 6347 (allgemein)

Fristenbriefkasten:
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Öffentliche Verkehrsmittel:
Haltestelle Luisenplatz

Fazit:

Tierärzte können im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke beim Vorliegen eines Therapienotstandes Fertigarzneimittel, die zur Anwendung am Tier in einem Mitgliedsstaat der EU bzw. des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind, nach Deutschland verbringen. Der Bezug auf Vorrat ist möglich. Humanarzneimittel müssen bei einer Umwidmung in Deutschland zugelassen sein. Bei Humanarzneimitteln, die über keine deutsche Zulassung verfügen, ist der Einsatz im Tierbereich nicht möglich! Beim Versandhandel aus dem EU-Ausland muss das AM über die deutsche Zulassung verfügen. Das Land muss gelistet sein. Es dürfen nur AM versendet werden, die ausschließlich für nichtlebensmittelliefernde Tiere zugelassen sind.

Der Tierarzt muss dabei die Bestellung, Verschreibung oder den Auftrag zur Bestellung bei der zuständigen Behörde unverzüglich anzeigen. Hierzu finden Sie im Downloadbereich (www.rp-darmstadt.hessen.de -> Umwelt und Verbraucher -> Veterinärwesen -> Tierarzneimittelrecht) einen Vordruck.

Verbringen durch die Apotheke

Für das Verbringen von Arzneimitteln über eine internationale Apotheke gilt:

1. Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere:

Sowohl apothekenpflichtige als auch verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung am Tier dürfen nur auf tierärztliche Verschreibung bezogen werden.

2. Arzneimittel für andere Tiere

Apothekenpflichtige Arzneimittel: dürfen nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen im Rahmen einer Apothekenbetriebserlaubnis bestellt werden.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: dürfen nur auf tierärztliche Verschreibung bezogen werden.

Ausfuhr

Grundsätzlich können Arzneimittel dann ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Empfängerlandes hinsichtlich der Einfuhr keine Bedenken hat. Bei der Ausfuhr sind also die Arzneimittelrechtlichen Bestimmungen des Empfängerlandes mitzubeachten.

Bedenkliche Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht ausgeführt werden. Darunter fallen auch abgelaufene Arzneimittel. In wenigen Ausnahmen kann ein Arzneimittel, das unter die §§ 5 oder 8 (Bedenklichkeit, Verbote zum Schutz vor Täuschung) fällt, exportiert bzw. verbracht werden. Voraussetzung ist eine Importgenehmigung der zuständigen Behörde des Empfängerstaates, aus der hervorgeht, dass diese die Gründe für das Inverkehrbringungsverbot kennt. Zumeist ist für die Ausfuhr ein entsprechendes Exportzertifikat der Weltgesundheitsorganisation (WHO) notwendig. Dieses wird von der zuständigen Behörde (in Hessen die Regierungspräsidien) ausgestellt (§ 73 a AMG).

Zusammenfassung:

- Grundsätzlich können Arzneimittel ohne deutsche Zulassung nicht nach Deutschland verbracht / eingeführt werden
- Ausnahmen für Privatpersonen bestehen nur für selbst benötigte Humanarzneimittel. Privatpersonen können keine Tierarzneimittel aus dem Ausland importieren / verbringen
- Der Tierarzt kann bei Vorliegen eines Therapienotstandes ein als Tierarzneimittel zugelassenes AM aus einem Mitgliedsstaat der EU oder eines EWR-Vertragsstaates verbringen. Dies hat er der zuständigen Behörde (in Hessen die Regierungspräsidien) unverzüglich anzuzeigen
- Abgelaufene Tierarzneimittel dürfen nicht exportiert werden
- Humanarzneimittel können im Therapienotstand nur dann umgewidmet werden, wenn sie in Deutschland zugelassen sind
- Der Bezug von AM aus dem europäischen Ausland ist stark eingeschränkt (siehe oben)