



## Verbringung von Arzneimitteln aus dem Ausland

### *Antworten auf häufig gestellte Fragen*

#### **Voraussetzungen für die Einfuhr ausländischer Arzneimittel**

In Deutschland dürfen Arzneimittel für den Verbraucher grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zum Verkehr zugelassen oder registriert sind. Daher dürfen solche Arzneimittel ohne Zulassung oder Registrierung nicht nach Deutschland verbracht, d.h. in den Geltungsbereich des Gesetzes befördert werden = **Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1 AMG**. Dabei ist es unerheblich, ob es ein entsprechendes oder gleichnamiges Präparat in Deutschland zu kaufen gibt. Die deutsche Zulassung beinhaltet auch die deutschsprachige Beschriftung und die Angaben in der Packungsbeilage.

Das Verbringungsverbot dient dem Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsschäden. Es soll gewährleisten, dass im Inland nur Arzneimittel zur Anwendung kommen, die hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem Arzneimittelgesetz geprüft und zugelassen sind. Viele der von zweifelhaften Versandhändlern angebotenen Produkte stammen von unseriösen Herstellern und enthalten zu viel, zu wenig oder gar keinen der beworbenen Inhaltsstoffe, sind evtl. stark verunreinigt, nicht nach europäischen Grundsätzen hygienisch einwandfrei produziert und können auch giftige Bestandteile wie Schwermetalle aufweisen. Ob Potenzmittel, Schlankmacher oder Anabolika – der illegale Handel mit gefälschten Arzneimitteln boomt. Die Weltgesundheitsorganisation geht davon aus, dass der Fälschungsanteil der über illegale Internetversender verkauften Medikamente bereits heute bei 50 Prozent liegt. Nach Erkenntnissen des Zolls nutzen im internationalen Vergleich ausgerechnet die deutschen Verbraucher illegale Internetangebote besonders intensiv und lassen jede Vorsicht missen. Als Laie erkennt man ein gefälschtes Arzneimittel meist nicht. Grund zur Vorsicht besteht, wenn das Medikament nicht wie gewünscht oder plötzlich anders wirkt als bisher. Skepsis ist auch angesagt, wenn Packung oder Beipackzettel nicht ordnungsmäßig erscheinen.

Auch im Wege des erlaubten Versandhandels an Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen nur in Deutschland zugelassene oder registrierte Arzneimittel nach Deutschland verbracht werden. Zudem darf dieser Versand nur aus den EU-Mitgliedstaaten und anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erfolgen, in denen für den Versandhandel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Für den Versandhandel nach Deutschland sind derzeit zugelassen:

- Island,
- Niederlande, soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten,



- Schweden, nur für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
- Tschechien, nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
- Vereinigtes Königreich.

Das Verbringungsverbot für nicht zugelassene oder registrierte Arzneimittel gilt nicht für die Einbringung von Arzneimitteln im Rahmen einer Einreise für den persönlichen Bedarf. Als „üblicher persönlicher Bedarf“, der bei der Einreise mitgeführt werden darf, ist in der Regel ein Bedarf von maximal drei Monaten, unter Berücksichtigung der Dosierungsempfehlung für das jeweilige Arzneimittel, anzusehen. Hinweise hierzu enthalten die Packungsbeilage/Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels. Die genannte Ausnahmeregelung zum Reisebedarf gilt nicht für gefälschte Arzneimittel. Sonderregelungen gibt es ferner für die Mitnahme von Betäubungsmitteln bei der Einreise.

### **Bestellung von Arzneimitteln über eine in Deutschland ansässige Apotheke**

Das Verbringungsverbot für nicht zugelassene oder registrierte Arzneimittel gilt nicht für eine Bestellung von Arzneimitteln über eine in Deutschland ansässige Apotheke nach § 73 Absatz 3 AMG. Für eine solche Apothekenbestellung von ausländischen Fertigarzneimitteln ist unter anderem Voraussetzung, dass hinsichtlich des Wirkstoffs und der Wirkstärke keine vergleichbaren Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung stehen.

Sollen diese Arzneimittel aus Drittstaaten bezogen werden, die nicht zur Europäischen Union oder den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (Island, Liechtenstein, Norwegen) gehören, ist grundsätzlich die Vorlage einer ärztlichen Verschreibung erforderlich. Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren dürfen jedoch selbst mit Verschreibung durch einen Tierarzt nicht aus Drittländern bezogen werden.

### **Mögliche Folgen von Verstößen gegen §73 Abs. 1 AMG**

Abhängig von der Menge der Arzneimittel und /oder den darin enthaltenen Wirkstoffen kann bei einem Verstoß gegen das Verbringungsverbot ein Ordnungswidrigkeitenverfahren eingeleitet werden oder eine Strafanzeige, z.B. bei Betäubungsmitteln erfolgen. In Rheinland-Pfalz werden die Vorgänge vom Zoll an das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung zur Prüfung abgegeben. Die Arzneimittelbehörde orientiert sich an den gesetzlichen Definitionen des Arzneimittelgesetzes. Anhand objektiver Kriterien wie Inhaltsstoffe, Darreichungsform, Dosierung, Zweckbestimmung, Werbeaussagen oder Warnhinweise wird bestimmt, ob ein Arzneimittel, ein Nahrungsergänzungsmittel, ein Kosmetikum oder ein sonstiges Produkt vorliegt. Trifft eines dieser Kriterien zu, handelt es sich um ein nicht einfuhrfähiges Arzneimittel. Da das Präparat gar nicht nach Deutschland hätte verbracht werden dürfen, muss es aus dem Verkehr gezogen werden. Eine Rücksendung der eingeführten Produkte ist nicht zulässig, deshalb wird das Produkt vernichtet. Handelt es sich um Ordnungswidrigkeiten erhalten Sie eine Aufforderung zur Zahlung eines Verwarnungsgeldes (35.- bis 55.- €) oder eine Anhörung im Bußgeldverfahren. Für eine Ordnungswidrigkeit nach dem AMG kann ein Bußgeld von bis zu 25.000 Euro auferlegt werden.

Ein Einspruch gegen die Einstufung hat eine erneute genaue Prüfung des Sachverhaltes zur Folge. Bleibt die Qualifizierung als Arzneimittel aufrechterhalten, wird das Produkt durch die

Landesbehörde amtlich vernichtet. Der Zollbeteiligte hat die Kosten des ganzen Verfahrens zu tragen.

### **Vermeintliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. rein pflanzliche Produkte wurden bestellt, warum wurden diese sichergestellt?**

Etliche Produkte werden im Ausland als Nahrungsergänzung ausgelobt, müssen aber nach den Definitionen des Arzneimittelgesetzes in Deutschland als Arzneimittel aufgefasst werden (s. oben). Auch pflanzliche Zubereitungen können arzneilich wirksam sein bzw. werden als Mittel zur Behandlung von Krankheiten dargestellt. Da auch in Drogeriemärkten und Supermärkten freiverkäufliche Arzneimittel angeboten werden, sind sich viele Verbraucher nicht darüber im Klaren, dass es sich dennoch um Arzneimittel handelt, die in ähnlicher Aufmachung nicht aus dem Ausland bezogen werden dürfen.

### **Schutz vor illegalen Produkten**

Viele Anbieter erwecken den Anschein, es handele sich um eine legale deutsche Versandapotheke. Einige dreiste Anbieter zeigen auch unerlaubt fremde Logos oder werben mit einem gefälschten Registereintrag. Deshalb sollten Sie immer genau prüfen, ob ein Registereintrag wirklich echt ist. Ein Impressum fehlt oft und nur versteckt in den Geschäftsbedingungen/Lieferbedingungen findet sich ein Hinweis wie *„internationale Firma mit Versandlagerhäusern auf der ganzen Welt. Produkte können aus verschiedenen Lagerhäusern versendet werden“*.

### **Weitere Informationen:**

<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/einfuhr-von-arzneimitteln.html>

<https://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/>

[https://www.abda.de/fileadmin/assets/pdf/Flyer\\_AMK\\_Neufassung\\_Juli\\_2016.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/pdf/Flyer_AMK_Neufassung_Juli_2016.pdf)

Stand: Oktober 2016