

Einfuhr von Fertigarzneimitteln

Die arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen, unter denen Fertigarzneimittel in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes aus Drittland eingeführt werden dürfen, die in Deutschland nicht zugelassen oder registriert bzw. von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, sind in § 73 AMG (Verbringungsverbot) geregelt.

Einzelheiten zur Qualität und Dokumentation, die bei der Einfuhr zu beachten sind, nennt § 18 ApBetrO. Danach sind folgende Angaben aufzuzeichnen, wenn Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 oder 3b AMG in den Geltungsbereich der Apothekenbetriebsordnung verbracht werden:

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder des verschreibenden Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgibt oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese nach § 18 Abs. 1 ApBetrO bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen. Aufzeichnungen können nach den

Voraussetzungen von § 22 ApBetrO auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Bei der Abgabe von nach § 73 Abs. 3 oder 3b AMG eingeführten Arzneimitteln hat der Apotheker im besonderen Maße zu bedenken:

- a) das Verbot bedenklicher Arzneimittel nach § 5 AMG,
- b) das Verbot zum Schutz vor Täuschung nach § 8 AMG

In § 5 AMG heißt es:

- (1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.
- (2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungs-gemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Im Allgemeinen stufen Behörden (z.B. EMA, BfArM, PEI) Arzneimittel als bedenklich ein.

In § 8 AMG heißt es:

- (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die
 1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
 2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,
 - b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann

oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

- c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

- (2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.
- (3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.

Bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels nach § 73 Abs. 3 oder 3b verbleibt die Verantwortung für die pharmazeutische Qualität beim Apothekenleiter.

Einfuhr von Fertigarzneimitteln

Dokumentation gemäß § 18 Abs. 1 ApBetrO

Lfd. Nummer des Blatts: _____

Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels	Name oder Firma und Anschrift des pharmazeu- tischen Unternehmers	Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und Darreichungsform	Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten	Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist	Name und Anschrift des verschreibenden Arztes oder Tierarztes	Vermerk der Mitteilung eines besonderen Hinweises	Datum der Bestellung und der Abgabe	Namens- zeichen ¹

Muster

¹ Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

Einfuhr von Fertigarzneimitteln

Dokumentation gemäß § 18 Abs. 1 ApBetrO

Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels	Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers	Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und Darreichungsform	Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten	Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist	Name und Anschrift des verschreibenden Arztes oder Tierarztes	Vermerk der Mitteilung eines besonderen Hinweises	Datum der Bestellung und der Abgabe	Namenszeichen ¹

Muster

¹ Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.