

<b>VAW 15111502</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Zollbescheinigung	
<b>Querverweise</b>	VAW 151101; VAW 151103; VAW 151116; VAW 151120	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Jochen Daab (EFG 01)	13.11.2018
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	29.07.2019
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	29.07.2019
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	29.07.2019
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 15111502</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Nach § 73 Abs. 6 AMG ist für die zollamtliche Abfertigung im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21a AMG oder zur Registrierung unterliegen oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, 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 Gewebezubereitungen, Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut sowie Fütterungsarzneimittel.

Diese VAW regelt das Verfahren zur Ausstellung von Zollbescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG durch die für den Empfänger der eingeführten Arzneimittel zuständige Behörde basierend auf den Vorgaben des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG sowie im Fall von Fütterungsarzneimitteln des Abs. 1a Nr. 1 und Nr. 2 i. V. m. Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Der in § 73 Abs. 6 AMG genannte Empfänger der Arzneimittel ist der zollpflichtige Importeur der Arzneimittel. Dieser ist der Antragsteller im Sinn dieser Verfahrensanweisung.

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)<sup>1</sup>
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)<sup>1</sup>
- Betäubungsmittelrechtliche Vorschriften
- jeweiliges Landeskostenrecht (Erhebung von Kosten)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

Zollbescheinigungen werden für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21a AMG oder zur Registrierung unterliegen, sowie für Fütterungsarzneimittel ausgestellt.

Gegenstand dieses Verfahrens ist daher die Vergewisserung über die Zulassung oder Registrierung, bei Fütterungsarzneimitteln nach § 73 Abs. 1a Nr. 1 AMG zusätzlich die Vergewisserung, dass sie den arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

Eine Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG wird nur auf Antrag ausgestellt. Der Antrag kann formlos gestellt werden. Optional kann der Antragsteller das Formular 151115\_F01 nutzen. Hinweis: Name und Anschrift des Lieferanten sind für den Zoll wesentliche Informationen, da diese Angaben mit den Frachtpapieren übereinstimmen sollen.

<sup>1</sup> In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

<b>VAW 15111502</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Überprüfung der Anforderungen der §§ 9, 17, 32 und 39 AMWHV ist nicht Gegenstand dieser VAW, sondern erfolgt vor Erteilung der Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 oder Abs. 4 bzw. 72b AMG sowie im Rahmen der Überwachung nach § 64 AMG.

Die Ausstellung der Einfuhrerlaubnis nach §§ 72 Abs. 1 AMG ist in der VAW 151101 und die Ausstellung der Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 4 bzw. 72b AMG ist in der VAW 151116 geregelt. Die Zuständigkeit obliegt der für den Empfänger des Produktes örtlich zuständigen Behörde.

Bei einer Bescheinigung für die einmalige Einfuhr von einem Gewebe oder einer Gewebezubereitung nach § 72c Abs. 2 AMG handelt es sich um eine Ausnahmeregelung (siehe VAW 151120) und wird dem Empfänger des Produktes von der für ihn örtlich zuständigen Behörde auf Basis der Prüfung im jeweiligen Einzelfall erteilt.

### **3.1 Überprüfung der Voraussetzungen**

Eine Vergewisserung über die Gültigkeit der Zulassung nach § 21 AMG, Genehmigung nach § 21a AMG oder der Registrierung erfolgt in der Regel unter Nutzung der DIMDI-AMIS-Datenbank und der PEI-Homepage.

Neben der gültigen Zulassung bzw. Registrierung oder bei Fütterungsarzneimitteln auch der Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist für nach § 73 Abs. 1 Nr. 2 bzw. § 73 Abs. 1a AMG Voraussetzung, dass der Empfänger eine Einfuhrerlaubnis nach §§ 72 oder 72b oder 72c AMG für das beantragte Produkt besitzt.

Im Fall des § 72c Abs. 2 AMG muss der Antragsteller eine Bescheinigung zur einmaligen Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung besitzen.

Darüber hinaus kann die für den Empfänger des Produktes zuständige Behörde die Anlage 8 der Einfuhrerlaubnis des Antragstellers (Produktliste) bzw. der ausgestellten Bescheinigung(en) nach § 72a Abs. 1 unter Berücksichtigung von Abs. 1c und 1e oder § 72b Abs. 2 und 2a oder § 72c Abs. 3 und 4 AMG in Bezug auf den Hersteller des Arzneimittels - sofern der exportierende Betrieb im Drittland nicht zugleich der herstellende Betrieb des Arzneimittels ist - prüfen.

Ein Fütterungsarzneimittel darf gemäß § 73 Abs. 1a Nr. 2 AMG (zweiter Halbsatz) im Fall des § 56 Abs. 1 Satz 1 AMG vom Tierhalter selbst importiert werden, ohne dass dieser dafür einer separaten Einfuhrerlaubnis bedarf. Im Fall des § 56 Abs. 1 Satz 1 AMG muss der Antragsteller nach § 73 Abs. 1a Nr. 2 AMG demzufolge nachweisen, dass er selbst Tierhalter ist und dass das eingeführte Arzneimittel für diese Behandlung bestimmt ist.

### **3.2 Versagen der Zollbescheinigung**

Sind die Voraussetzungen nach 3.1 nicht erfüllt oder kann der Nachweis auf Erteilung der Zulassung nach § 21 AMG, Genehmigung nach § 21a AMG oder Registrierung des Produktes oder Freistellung von der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung nicht geführt werden, ist der Antrag auf Zollbescheinigung zu versagen. Die Versagung ist schriftlich zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

### **3.3 Ausstellung der Zollbescheinigung**

Liegen die Voraussetzungen nach 3.1 vor, ist die Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG durch die zuständige Behörde auszustellen.

<b>VAW 15111502</b>	<b>Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen)</b>	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

In der Zollbescheinigung gemäß Formular 151115\_F02, in der das Produkt mit Name, Darreichungsform und Zulassungs-, Genehmigungs- bzw. Registrierungsnummer eindeutig bezeichnet wird, bestätigt die für den Antragsteller zuständige Behörde, dass für das zu importierende Produkt die Voraussetzungen für die Einfuhr nach § 73 Abs. 1 Nr. 2 AMG (Zulassungs-, Genehmigungs- bzw. Registrierungspflicht) oder § 73 Abs. 1a Nr. 2 i. V. m. Abs. 1 Nr. 2 AMG (Fütterungsarzneimittel) vorliegen. Hinweis: Name und Anschrift des Lieferanten sind für den Zoll wesentliche Informationen, da diese Angaben mit den Frachtpapieren übereinstimmen sollen.

Sind Importeur und Zulassungsinhaber nicht identisch, wird die Zollbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG dem Importeur durch die für ihn als Empfänger des Produktes (Inhaber der Einfuhrerlaubnis) zuständige Behörde ausgestellt (auf § 9 AMWHV - Verantwortungsabgrenzungsvertrag - wird verwiesen).

Ferner wird in der Bescheinigung ein erläuternder Hinweis gegeben, dass für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr neben der Vorlage der gültigen Einfuhrerlaubnis des Einführers auch der Nachweis der Voraussetzungen des § 72a oder des § 72b Abs. 2 AMG erforderlich sind (Anmerkung: Anforderung der Zollbehörde).

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

Die Bescheinigung wird befristet. Die Dauer der Befristung sollte einen Zeitraum von 3 Jahren ab Antragsdatum nicht überschreiten. Alternativ kann sich die Befristung an der Gültigkeit der GMP-Zertifikates nach § 64 Abs. 3f i. V. m. Abs. 3g AMG orientieren.

Eine längere Gültigkeit sollte sich auf begründete Ausnahmen beschränken, dabei jedoch einen Zeitraum von 5 Jahren ab Antragsdatum nicht überschreiten.

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

## **4 Anlagen und Formulare**

Formulare:

151115\_F01 „Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle“

151115\_F02 „Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle“

## **5 Änderungsgrund**

- Anpassung an die gesetzlichen Vorgaben und das neue Format der VAWs
- Aufnahme des Formulars 151115\_F01 „Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung nach § 73 Absatz 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle“
- Überführung der Anlage (Zollbescheinigung) in ein Formulare Dokument
- Kürzung des Verfahrens zur Überprüfung gesetzlicher Voraussetzungen durch Verweis auf die VAWs 151101, 151103, 151116 und 151120 als Tatbestandsvoraussetzung der Einfuhrerlaubnis unter Beachtung der Versagungsgründe gemäß § 72 i. V. m. § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG i. V. m. §§ 9 und 17 bzw. § 20c Abs. 2 Satz 1 AMG i. V. m. § 32 und 39 AMWHV