

# Einfuhr von im Ausland verkehrsfaehigen Fertigarzneimitteln

## Kommentar zur Rechtslage

von Rechtsanwaeltin Alexandra Bertram

Die folgende Anfrage eines Heilpraktikers nehmen wir zum Anlass, eine haeufig auftretende Problematik von Frau Rechtsanwaeltin Alexandra Bertram, Anwaltsbuero Dr. Stebner, Arzneimittel- und Medizinrecht, fachkundig beantworten zu lassen:

*„Ich bin Heilpraktiker und verordne oftmals das Arzneimittel Aspergillus ruber (RUBERKEHL) D5 Injektion der Firma SANUM-Kehlbeck. Dieses Arzneimittel wird nur in anderen Staaten, wie z.B. den Niederlanden, vertrieben. Meine Patienten bestellen es bei einer deutschen Apotheke, die es wiederum aus den Niederlanden bezieht. Anschließend injiziere ich das Arzneimittel bei meinen Patienten. Nun habe ich gehoert, dass eine solche Bestellung nicht moeglich sei, wenn keine aertzliche Verschreibung des Arzneimittels vorlaege. Stimmt das?“*

*Herr Michael G., Heilpraktiker*

### Antwort:

Grundsaeztlich gilt in Deutschland das Verbringungsverbot. Nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG duerfen Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung unterliegen, nur nach Deutschland verbracht werden, wenn sie zum Verkehr in Deutschland zugelassen worden sind. Das Arzneimittel Aspergillus ruber (RUBERKEHL) D5 Injektion ist in Deutschland weder registriert noch zugelassen.

Es ist jedoch moeglich - als Ausnahme vom Verbringungsverbot -, Fertigarzneimittel, die in Deutschland nicht registriert oder zugelassen

sind, nach Deutschland zu verbringen, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden duerfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden und von Apotheken bestellt sind, § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG.

Hierbei ist folgendes zu beachten:

#### - Verkehrsaehigkeit des Arzneimittels in den Niederlanden

Das Arzneimittel, das importiert werden soll, muss in dem Land, aus dem es importiert wird, verkehrsaehig sein. Das Arzneimittel Aspergillus ruber (RUBERKEHL) D5 ist in den Niederlanden registriert, verkehrsaehig und wird daher in diesem Land rechtmaezig in den Verkehr gebracht.

Sollten Sie einmal Zweifel an der Verkehrsaehigkeit eines Arzneimittels haben, empfehle ich Ihnen aufgrund der fuer den Heilpraktiker bestehenden Sorgfaltpflicht, z.B. beim auslaendischen Vertreiber oder beim Hersteller Auskunft ueber die Verkehrsaehigkeit des jeweiligen Arzneimittels einzuholen.

#### - Bestellung durch eine deutsche Apotheke

Fuer den Patienten bzw. Heilpraktiker ist es nicht erlaubt, Praeparate direkt aus den Niederlanden zu beziehen. Es bedarf vielmehr der Einzelbestellung in einer deutschen Apotheke, die wiederum in den Niederlanden ordern kann.

#### - In geringen Mengen

Es darf nur eine dem Bedarf der bestellenden Person angepasste

und auf den aktuellen Behandlungsfall ausgerichtete Arzneimittelmengung bestellt werden. Eine Vorratsbestellung ist somit nicht moeglich.

#### - Keine Verschreibung bei der Einfuhr aus Mitgliedstaaten der Europaeschen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens ueber den Europaeschen Wirtschaftsraum

Die Einfuhr aus dem EU-Bereich bedarf grundsaeztlich **keiner** aertzlichen oder zahnarztlichen Verschreibung. Anders ist es nur dann, wenn das Arzneimittel einen nach deutschem Recht verschreibungspflichtigen Stoff enthaelt (Kloesel/Cyran, AMG, § 73, Rdnr. 49). Die Einfuhr aus Drittlaendern bedarf immer einer Verschreibung. Hier reicht ein Heilpraktikerrezept nicht aus.

Da das Arzneimittel aus den Niederlanden importiert wird, besteht somit keine zwingende Notwendigkeit einer aertzlichen oder zahnarztlichen Verschreibung.

Die Informationen, die Sie erhalten haben und etwas anderes aussagen sind somit falsch.

### Fazit:

Die Einfuhr eines Arzneimittels aus dem EU-Bereich durch Bestellung in einer deutschen Apotheke ist ohne aertzliche oder zahnarztliche Verschreibung moeglich, soweit der Stoff, den das Arzneimittel enthaelt, in Deutschland nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. □