



## Häufig gestellte Fragen im Zusammenhang mit der Verbringung ausländischer Arzneimittel

### UNTER WELCHEN UMSTÄNDEN KANN ICH AUSLÄNDISCHE ARZNEIMITTEL EINFÜHREN?

Arzneimittel dürfen in Deutschland für den Verbraucher in aller Regel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) zum Verkehr zugelassen oder registriert sind. Daher dürfen solche Arzneimittel ohne Zulassung oder Registrierung auch **nicht** nach Deutschland verbracht (= in den Geltungsbereich des Gesetzes befördert) werden (**Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1 AMG**). Hierbei ist unerheblich, ob es in Deutschland ein entsprechendes, unter Umständen sogar gleichnamiges Produkt zu kaufen gibt. Die deutsche Zulassung umfasst auch die deutschsprachige Beschriftung und die Angaben im Beipackzettel.

*Ausnahme:* Abgesehen vom Reiseverkehr (s. u.) dürfen Privatpersonen in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel nur aus EU/EWR-Staaten verbringen und nur dann, wenn sie direkt (ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung) bezogen werden.

Ansonsten führt der Weg über eine deutsche Apotheke. Dabei dürfen hinsichtlich Wirkstoff und Dosierung keine gleichartigen Arzneimittel in Deutschland erhältlich sein. Für den Import aus Drittländern (USA, Kanada, China, Indien, Schweiz...) muss die Apotheke unabhängig vom Präparat eine ärztliche Verschreibung verlangen.

In allen Fällen gilt: Die Arzneimittel müssen zum Eigenverbrauch in geringen Mengen bestimmt und im Exportland selbst verkehrsfähig sein.

### WAS IST BEI ARZNEIMITTELN ZU BEACHTEN, DIE BEI DER EINREISE MITGEFÜHRT WERDEN?

Bei der Einreise dürfen nur geringe Mengen von Arzneimitteln für den üblichen persönlichen Bedarf mitgeführt werden (maximal 3-Monats-Bedarf der einreisenden Person). Für Betäubungsmittel gelten gesonderte Regelungen.

### WELCHE FOLGEN KANN EIN VERSTOß GEGEN DIESE VORSCHRIFTEN HABEN?

Je nach Zusammensetzung oder Menge der Arzneimittel, bzw. der Art der Anwendung können bei einem Verstoß gegen das Verbringungsverbot ein Verfahren nach dem Ordnungswidrigkeitengesetz oder strafrechtliche Konsequenzen drohen. Besteht nach Feststellung eines Verstoßes durch die Zollbehörde kein Verdacht einer Straftat, gibt diese den Vorgang an die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde (in Hessen: Regierungspräsidium Darmstadt) zur Entscheidung über eine Ahndung des Verstoßes als Ordnungswidrigkeit ab. In diesem Fall erhalten Sie nach Prüfung des Sachverhaltes die Aufforderung zur Zahlung eines Verwarnungsgeldes (bis zu 55,00 €) oder eine Anhörung im Bußgeldverfahren. Die Höhe der Bußgelder einschließlich Bearbeitungsgebühren liegt in der Regel zwischen 100 und 200 €.

### WELCHE GEFAHREN KÖNNEN VON AUSLÄNDISCHEN ARZNEIMITTELN AUSGEHEN?

Das Verbringungsverbot dient dem Schutz des Verbrauchers vor gesundheitlicher Schädigung. Es soll - abgesehen von den geregelten Ausnahmefällen - gewährleisten, dass im Inland nur

Arzneimittel zur Anwendung gelangen, die von den nationalen Zulassungsbehörden auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft sind. Viele der von unseriösen Versandhändlern angebotenen Präparate stammen von nicht vertrauenswürdigen Herstellern in asiatischen Ländern und enthalten regelmäßig zu viel, zu wenig oder gar keinen der beworbenen Wirkstoffe, sind unter unhygienischen Bedingungen hergestellt worden und/oder enthalten starke Verunreinigungen bis hin zu giftigen Inhaltsstoffen.

### **ICH HABE DIE ARZNEIMITTEL AUF EINER DEUTSCHEN BZW. EUROPÄISCHEN INTERNETSEITE BESTELT. WARUM WURDEN DIE ARZNEIMITTEL SICHERGESTELLT?**

Bei der Nutzung von Gesundheitsinformationen aus dem Internet sowie beim Bezug von Arzneimitteln über das Internet ist es schwierig, seriöse von unseriösen Anbietern zu unterscheiden. Viele Anbieter erwecken bewusst den Eindruck, es handele sich um eine deutsche oder EU-Versandapotheke. Häufig ist auf diesen Seiten kein aussagekräftiges Impressum vorhanden. Sie haben vermutlich bei einer dieser unseriösen Internetseiten bestellt. Einige Internetseiten bieten auch den Dienst eines virtuellen Arztes an, der Sie berät und ein Arzneimittel verordnet. Hierbei besteht aber die Gefahr einer falschen Diagnose, unzureichender, irreführender oder falschen Beratung. Die Einnahme dieser Arzneimittel ist für Sie bestenfalls überflüssig, schlimmstenfalls gesundheitsgefährdend. Hinweise auf zugelassene Versandapotheken finden Sie auf der Homepage des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; <http://www.dimdi.de>) unter „Arzneimittel“ > „Versandapothekenregister“.

### **BEKOMME ICH DIE ARZNEIMITTEL NACH BEENDIGUNG DES ERMITTLUNGSVERFAHRENS ZURÜCK? WENN NICHT, BEKOMME ICH MEIN BEREITS GEZAHLTES GELD ZURÜCK?**

Aufgrund des Verbringungsverbot des § 73 AMG werden die Präparate in der Regel sichergestellt und vernichtet. Hierüber entscheidet die zuständige Staatsanwaltschaft oder Arzneimittelüberwachungsbehörde.

Hinsichtlich der bereits erfolgten Zahlung können Sie nur mit dem Verkäufer/Versender Kontakt aufnehmen und Ihr Geld zurückfordern. Hierbei sollten Sie ausschließlich Ihr Geld zurückfordern und auf eine Ersatzlieferung verzichten!

### **DIE VON MIR BESTELLTEN WAREN SIND KEINE ARZNEIMITTEL BZW. REIN PFLANZLICH. GELTEN HIERFÜR DIE GLEICHEN VORSCHRIFTEN?**

Auch pflanzliche Zusammensetzungen können pharmakologische Wirkungen aufweisen und/oder als Mittel zur Behandlung von Krankheiten dargestellt werden. Auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen eines Drittlandes (z.B. USA) kommt es hierbei nicht an. Unter das deutsche Arzneimittelrecht können Produkte fallen, die in anderen Ländern frei verkauft werden; dies sind zum Beispiel bestimmte hochdosierte Vitaminpräparate, Nahrungsergänzungsmittel oder Naturheilmittel (wie chinesische Heilpflanzen) und Produkte mit bestimmten Inhaltsstoffen wie z.B. Melatonin oder Sibutramin.

### **WARUM HABE ICH NEBEN DER SCHRIFTLICHEN ANHÖRUNG ODER VERWARNUNG AUCH EIN SCHREIBEN EINES ANWALTS/VERTRETERS DER FIRMEN LILLY DEUTSCHLAND GMBH BZW. PFIZER GMBH ERHALTEN?**

Sofern Sie „Viagra“ bestellt haben, besteht der Verdacht des Verstoßes gegen das Markengesetz. In diesem Fall kann ein Anwalt/Vertreter der Pfizer GmbH mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Haben Sie hingegen „Cialis“ bestellt, besteht der Verdacht eines Verstoßes gegen das Patentgesetz. Es kann ein Anwalt/Vertreter der Lilly Deutschland GmbH an Sie herantreten.

In den beiden zuvor genannten Fällen ist neben dem Verstoß gegen das AMG auch ein Verstoß gegen ein Recht geistigen Eigentums zu prüfen. Hierzu kann der Zoll gemäß Art. 9 VO (EG) Nr. 1383/2003 eine Aussetzung der Überlassung / Zurückhaltung von Waren aussprechen. Im Anschluss werden der Anmelder, Besitzer oder Eigentümer und der Rechtsinhaber – hier die Pfizer GmbH oder die Lilly Deutschland GmbH – darüber in Kenntnis gesetzt.

Der Verdacht des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz und der Verdacht des Verstoßes gegen das Patent- oder Markenrecht sind getrennt voneinander zu prüfen.