



Einfuhr von im Ausland verkehrs-fähigen Fertigarzneimitteln

Kommentar zur Rechtslage

von Rechtsanwältin Alexandra Bertram

Die folgende Anfrage eines Heilpraktikers nehmen wir zum Anlass, eine häufig auftretende Problematik von Frau Rechtsanwältin Alexandra Bertram, Anwaltsbüro 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 gehört, dass eine solche Bestellung nicht möglich sei, wenn keine ärztliche Verschreibung des Arzneimittels vorläge. Stimmt das?“

Herr Michael G., Heilpraktiker

Antwort:

Grundsätzlich gilt in Deutschland das Verbringungsverbot. Nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen 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 möglich - 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 dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden und von Apotheken bestellt sind, § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG.

Hierbei ist folgendes zu beachten:

- Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels in den Niederlanden

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

Sollten Sie einmal Zweifel an der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels haben, empfehle ich Ihnen aufgrund der für den Heilpraktiker bestehenden Sorgfaltspflicht, z.B. beim ausländischen Vertreiber oder beim Hersteller Auskunft über die Verkehrsfähigkeit des jeweiligen Arzneimittels einzuholen.

- Bestellung durch eine deutsche Apotheke

Für den Patienten bzw. Heilpraktiker ist es nicht erlaubt, Präparate 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 Arzneimittelmengende bestellt werden. Eine Vorratsbestellung ist somit nicht möglich.

- Keine Verschreibung bei der Einfuhr aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

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

Da das Arzneimittel aus den Niederlanden importiert wird, besteht somit keine zwingende Notwendigkeit einer ärztlichen oder zahnärztlichen 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 ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung möglich, soweit der Stoff, den das Arzneimittel enthält, in Deutschland nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. □