



## Baden-Württemberg

### Häufig gestellte Fragen von Verbrauchern im Zusammenhang mit dem Verbringen von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch aus dem Ausland

#### **Können Arzneimittel auf dem Postweg nach Deutschland eingeführt werden?**

Arzneimittel dürfen in Deutschland für den Verbraucher in der Regel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) zum Verkehr zugelassen oder registriert sind. Daher dürfen Arzneimittel ohne Zulassung oder Registrierung **nicht** nach Deutschland verbracht werden (**Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1 AMG**). Hierbei ist unerheblich, ob es in Deutschland ein entsprechendes, unter Umständen sogar gleichnamiges Produkt zu kaufen gibt. Kennzeichen für ein in Deutschland nicht verkehrsfähiges Arzneimittel sind z.B. eine fehlende Zulassungs- oder Registrierungsnummer oder eine fremdsprachige Kennzeichnung oder ein fremdsprachiger Beipackzettel.

Ausnahme: Privatpersonen dürfen **ohne berufsmäßige –oder gewerbsmäßige Vermittlung** auch nicht zugelassene Arzneimittel **aus einem EU- oder EWR-Staat** beziehen

Nur über Apotheken können unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel aus **allen** Staaten bezogen werden.

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

#### **Unter welchen Umständen dürfen Arzneimittel bei der Einreise mitgeführt werden?**

Bei der Einreise dürfen nur Arzneimittel für den **üblichen persönlichen Bedarf** mitgeführt werden (maximal 3-Monats-Bedarf der einreisenden Person). Dies schließt sowohl eine Bevorratung als auch das Mitbringen für eine andere Person aus. Für Betäubungsmittel gelten gesonderte Regelungen.

#### **Welche Gefahren können von Arzneimitteln aus dem Ausland 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, einen anderen oder gar keinen der beworbenen Wirkstoffe, sind unter unhygienischen Bedingungen hergestellt worden und/oder enthalten starke Verunreinigungen bis hin zu giftigen Inhaltsstoffen.

#### **Wer überwacht das Verbringen von Arzneimitteln aus dem Ausland?**

Die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland wird durch die Zolldienststellen überwacht. Dies umfasst sowohl die private Einfuhr per Versand als auch das Mitführen bei der Einreise aus einem Drittland. Die Regierungspräsidien als Arzneimittelüberwachungsbehörde übernehmen die Klärung

von Fragen bezüglich der Einstufung von Produkten und die Ahndung von Verstößen gegen § 73 AMG.

### **Welche Folgen kann ein Verstoß gegen das Verbringungsverbot haben?**

Besteht nach Feststellung eines Verstoßes durch das Regierungspräsidium Karlsruhe kein Verdacht auf eine Straftat, wird auf Grundlage der Art und Menge der eingeführten Arzneimittel über die Einleitung eines Bußgeldverfahrens entschieden.

Bei geringfügigen Ordnungswidrigkeiten kann die Verwaltungsbehörde den Betroffenen verwarnen und ein Verwarnungsgeld von bis zu 55 € erheben.

Bei einem gewichtigen und/oder wiederholten Verstoß endet das Bußgeldverfahren mit einem Bußgeldbescheid. Die Höhe der Bußgelder einschließlich Bearbeitungsgebühren liegt in der Regel zwischen 100 und 200 €, kann in gravierenden Fällen aber auch deutlich höher ausfallen.

### **Warum können auch Arzneimittel sichergestellt werden, die auf einer deutschen oder europäischen Internetseite bestellt worden sind?**

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.

Behördlich registrierte Versandhändler führen auf ihren Seiten das Sicherheitslogo der Europäischen Union. Für sich allein besitzt es noch keine Aussagekraft. Die Echtheit können sie jedoch durch einen Klick auf das Sicherheitslogo der EU auf der Seite des Versandhändlers überprüfen. Sie werden dann zu dem entsprechenden Eintrag dieses Händlers beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) weitergeleitet und können den dortigen Sicherheitshinweisen folgen. Darüber hinaus finden Sie Hinweise auf berechnete Versandapotheken auf der Homepage des DIMDI ( <http://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/index.htm> ).

### **Ein Produkt ist als Nahrungsergänzungsmittel gekennzeichnet. Warum ist es möglich, dass dieses Produkt in Deutschland als Arzneimittel eingestuft wird?**

Die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen einzelner Staaten unterscheiden sich. In Deutschland werden Produkte als Arzneimittel eingestuft, wenn sie als Mittel zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden dargestellt werden und/oder pharmakologisch wirken. D.h. Arzneimittel sind nicht nur Erzeugnisse, die tatsächlich eine therapeutische oder präventive Wirkung haben (Funktion), sondern auch Erzeugnisse, die durch ihre Aufmachung den Anschein eines Arzneimittels erwecken (Präsentation). Daher sind zur Beurteilung, ob ein Arzneimittel vorliegt, alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen. Dazu zählen neben der Zusammensetzung z.B. auch die Modalitäten des Gebrauchs, die Kennzeichnung und Packungsbeilage, die Bekanntheit bei den Verbrauchern, die Werbung und die Risiken, die die Verwendung mit sich bringen kann.

Daher können unter das deutsche Arzneimittelrecht Produkte fallen, die in anderen Ländern frei verkauft werden. Dies sind zum Beispiel bestimmte hochdosierte Vitaminpräparate, einige Nahrungsergänzungsmittel, Naturheilmittel und Produkte mit bestimmten Inhaltsstoffen, wie z.B. Melatonin, Yohimbin und Sibutramin.