



Arzneimittelimport nach § 73 Abs.3 Arzneimittelgesetz

Hat das besorgte Arzneimittel in Deutschland keine Zulassung oder Registrierung, bedeutet dies, dass in Deutschland die Anforderungen des deutschen Arzneimittelgesetzes nach Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit in vollem Umfang behördlicherseits nicht bestätigt sind.

Der Gesetzgeber hat jedoch in Form des Einzelimports durch Apotheken nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz eine Einfuhr ermöglicht, damit dem Patienten/dem Arzt im Einzelfall, wenn im Inland kein geeignetes Präparat zur Verfügung steht, diese Behandlungsmöglichkeit nicht versagt wird.

Ein Import ist nur möglich wenn das Fertigarzneimittel:
(Punkte 1-5 müssen erfüllt sein)

1. nur zur Anwendung beim Menschen bestimmt ist,
2. nach § 21a AMG genehmigt, zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist,
3. über einen Apotheker mit gültiger Betriebserlaubnis nur an Einzelpersonen und in geringer Menge bestellt und abgegeben werden darf,
4. im Herkunftsland rechtmäßig in Vertrieb gebracht werden dürfen,
5. in Deutschland ein identischer Wirkstoff und eine vergleichbare Wirkstärke des Arzneimittels nicht zur Verfügung stehen.

Sofern das Herkunftsland des Fertigarzneimittels außerhalb der EU oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegt, bedarf es zusätzlich einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung nach nationalem Recht, d.h. deutsche Verordnungen oder andere zulässige Verschreibungen.

Die Verantwortung für die Anwendung liegt in diesen Fällen weitgehend beim Patienten selbst und beim behandelnden Arzt. Der Arzt hat die Patientin/den Patienten über die Nicht-Zulassung und damit verbundener fehlender Versicherung über das Arzneimittel schriftlich aufzuklären.

Inwieweit das Arzneimittel von den Krankenkassen erstattet wird, ist im Einzelfall zu erfragen und der Patientin/dem Patienten mitzuteilen.