|  |
| --- |
| Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung nach § 73 Absatz 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle |
|  |
| Name und Anschrift des Antragstellers: |
|  |
|  |
| Name und Bezeichnung des zu importierenden Arzneimittels mit Darreichungsform: |
|  |
|  |
| Handelt es sich bei dem zu importierenden Arzneimittel um ein Betäubungsmittel? |
| [ ]  Ja [ ]  Nein |
|  |
| Name und Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers (der Darreichungsform) des zu importierenden Arzneimittels: |
|  |
|  |
|  |
| Name und Anschrift des Lieferanten des zu importierenden Arzneimittels sofern nicht mit dem Hersteller des zu importierenden Arzneimittels (Darreichungsform) identisch: |
|  |
|  |
|  |
| Zulassungs-/Genehmigungs-/Registrierungsnummer des zu importierenden Arzneimittels: |
|  |
|  |
| [ ]  Die Zulassung/Genehmigung für das beantragte Arzneimittel wurde von einer anderen Behörde als dem BfArM/PEI erteilt. Eine Kopie des Zulassungs-/Genehmigungsbe-scheides liegt bei.[ ]  Wir handeln im Auftrag eines Anderen - auch des Inhabers der Zulassung. Der dafür erforderliche schriftliche Vertrag zwischen Auftraggeber und Empfänger des Arzneimittels wurde abgeschlossen. Dieser Verantwortungsabgrenzungsvertrag gemäß § 9 AMWHV beinhaltet einen Passus zur Importvollmacht zugunsten des Importeurs.[ ]  Wir bestätigen, dass gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a bzw. § 20c Abs. 2 S. 1 AMG gewährleistet wird, dass die Herstellung und/oder die Prüfung des o. g. Arzneimittels zulassungs-, genehmigungs- bzw. spezifikationskonform sowie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden können. |
|  |
|  |
| (Ort, Datum und Unterschrift) |