

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 9

1	Zweck.....	1
2	Geltungsbereich	1
3	Abkürzungen.....	2
4	Definitionen	2
5	Beschreibung.....	3
5.1	Allgemeines	3
5.2	Ablauf	4
5.3	Schematischer Ablauf.....	5
5.4	Risikoprofile.....	8
6	Hinweise und Anmerkungen	8
7	Änderungsgrund	8
8	Verteiler	9
9	Mitgeltende Unterlagen.....	9

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Zusammenarbeit zwischen den für die Marktüberwachung von Medizinprodukten zuständigen Behörden der Länder und den Zollbehörden.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 9

3 Abkürzungen

EORI-Nummer	Economic Operators' Registration and Identification number
EZT	Elektronischer Zolltarif
MP	Medizinprodukt
MÜB	Marktüberwachungsbehörde
VO	Verordnung

4 Definitionen

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus der VO (EG) Nr. 765/2008.

<i>Bereitstellung auf dem Markt</i>	<i>Bereitstellung auf dem Markt ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.</i>
<i>Bevollmächtigter</i>	<i>Bevollmächtigter ist jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der einschlägigen Gemeinschaftsgesetzgebung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen.</i>
<i>CE-Kennzeichnung</i>	<i>CE-Kennzeichnung ist die Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.</i>
<i>Einführer</i>	<i>Einführer ist jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.</i>
<i>Hersteller</i>	<i>Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.</i>
<i>Inverkehrbringen</i>	<i>Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt. Dies entspricht dem erstmaligen Inverkehrbringen nach MPG.</i>
<i>Marktüberwachung</i>	<i>Marktüberwachung umfasst die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und die von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche darstellen.</i>

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 9

Marktüberwachungsbehörde

Marktüberwachungsbehörde ist eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung auf seinem Staatsgebiet zuständig ist.

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus den „Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen“

(http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_de.pdf)

Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr

Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr ist ein Zollverfahren, durch das Nichtgemeinschaftswaren den zollrechtlichen Status von Gemeinschaftswaren erhalten und für den Binnenmarkt freigegeben werden können.

Überführung von Nichtgemeinschaftswaren in ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren

Überführung von Nichtgemeinschaftswaren in ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren bezeichnet z. B. Versandverfahren, Zolllagerverfahren, aktive Veredelung, Umwandlung unter zollamtlicher Überwachung oder vorübergehende Verwendung

Zollkontrollen

Zollkontrollen sind besondere von den Zollbehörden durchgeführte Handlungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Anwendung der zollrechtlichen und sonstigen Vorschriften über die Einfuhr auf den Gemeinschaftsmarkt, z. B. der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Werden nichtkonforme Medizinprodukte aus Drittländern zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet, so soll deren Inverkehrbringen und Verteilung auf dem Gemeinschaftsmarkt bereits vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und somit vor Verteilung auf dem Gemeinschaftsmarkt verhindert werden. Daher ist die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Länder und den Zollbehörden von großer Bedeutung.

Zu beachten ist, dass die Begriffe „Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr“ und „Inverkehrbringen“ unterschiedliche Bedeutung haben.

Ein Produkt gilt nicht als in Verkehr gebracht, wenn (solange) die Zollbehörden seine Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht bewilligt haben. Rechtliche Grundlage für die Zusammenarbeit der Zollbehörden mit den Marktüberwachungsbehörden ist die Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Diese VO, im Speziellen ihr Kapitel III, ist die Grundlage des Handelns der Zollbehörden und der Marktüberwachungsbehörden bei Kontrollen von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten. Dabei ist zu beachten, dass die Zoll- und Marktüberwachungsbehörden nach den Artikeln 27 bis 29 der VO (EG) Nr. 765/2008 nur bei Produkten tätig werden können, die zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden, um im Rahmen einer Geschäftstätigkeit in Verkehr gebracht zu werden. Eine Geschäftstätigkeit liegt vor, wenn mindestens einer der Beteiligten – unabhängig von seinem Geschäftssitz – im Rahmen einer Geschäftstätigkeit handelt. Untersetzt wird dies durch §32a des MPG, der festlegt, dass die Marktüberwachungsbehörde am Sitz der Zollstelle für die Bearbeitung der Zollkontrollmitteilungen zuständig ist.

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 9

5.2 Ablauf

Ergibt sich bei der Abfertigung ein Verdacht, dass ein Medizinprodukt nicht den europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht [Art. 27 Abs. 3 Buchst. a) – c) der VO (EG) Nr. 765/2008], setzt die Zollstelle die Freigabe aus. Sie informiert die Marktüberwachungsbehörde, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist [§32a des MPG], unverzüglich mit einer Kontrollmitteilung (s.u.) über die Aussetzung der Freigabe und stellt ihr alle für die Prüfung der Einfuhrfähigkeit erforderlichen Angaben und Produktmuster zur Verfügung. Ist die MÜB sachlich nicht zuständig, gibt sie den Vorgang zurück (falls bekannt, unter Hinweis auf die betroffene Vorschrift und auf die zuständige MÜB).

Zollbehörde:		Datum:	
		Telefon:	
		Telefax:	
		E-Mail:	
		Bearbeiter:	

Kontrollmitteilung nach Verordnung (EG) Nr. 765/2008	
Gemäß Artikel 27 Absatz 3 VO (EG) Nr. 765/2008 informiere ich die Marktüberwachungsbehörde darüber, dass für die unten genannten Waren hier am _____ die Freigabe zum freien Verkehr ausgesetzt wurde.	
Marktüberwachungsbehörde:	
Registrier-Nr. und Datum der Zolldanmeldung:	
Bezeichnung und Art der Ware:	Menge:
Codenummer:	
Versendungs- bzw. Ursprungsland:	
Name, Anschrift des Senders:	Namen, Anschriften, falls vorhanden Tel.-Nr., E-Mail-Adresse Anmelder, Empfänger, „Einführer“:
Aussetzungsgrund: <input type="checkbox"/> Verdacht bzgl. des Vorhandenseins einer Gefahr <input type="checkbox"/> vorgeschriebene Kennzeichnung fehlt <input type="checkbox"/> vorgeschriebene Unterlagen fehlen <input type="checkbox"/> vorgeschriebene Kennzeichnung ist zweifelhaft <input type="checkbox"/> vorgeschriebene Unterlagen sind zweifelhaft Erläuterungen (Immer zwingend erforderlich):	
Anlagen (z.B. Fotos, Unterlagen, Dokumente):	
Im Auftrag	
Name	
Mitteilung der Marktüberwachungsbehörde:	
<input type="checkbox"/> Freigabe kann erfolgen <input type="checkbox"/> Freigabe kann nicht erfolgen: Gefährliches Erzeugnis, bitte Vermerk nach Artikel 29 Absatz 1 VO anbringen <input type="checkbox"/> Freigabe kann nicht erfolgen: Nichtkonformes Erzeugnis, bitte Vermerk nach Artikel 29 Absatz 2 VO anbringen <input type="checkbox"/> Übernahme des Falles, Bearbeitung dauert noch an (Rückmeldung erfolgt unaufgefordert) <input type="checkbox"/> Sonstige Mitteilungen siehe Anlage <input type="checkbox"/> Sonstige Mitteilungen, bitte erläutern:	
Im Auftrag	
Name, Kontaktdaten, Datum	

Beispielhafte Abbildung einer Kontrollmitteilung

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 9

Erhält die Zollstelle innerhalb von drei Arbeitstagen nach der Aussetzung der Freigabe keine Rückmeldung durch die MÜB, gibt sie das Produkt frei.

Liegt jedoch eine Antwort vor, wobei die schriftliche Mitteilung, weitere Prüfungen durchzuführen, ausreichend ist, bleibt die Überlassung bis zu einer endgültigen Entscheidung der Marktüberwachungsbehörde über die Einfuhrfähigkeit des Produkts ausgesetzt.

Die Aussetzung der Freigabe gilt solange, wie dies für eine angemessene Produktprüfung durch die MÜB erforderlich ist.

Die mit der Kontrollmitteilung befasste MÜB prüft die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach formalen Aspekten. Insbesondere sind dies die:

- Prüfung der Kennzeichnung, auf dem Produkt bzw. seiner Verpackung und / oder den beigefügten Unterlagen in Hinblick auf die gemäß Nr. 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG bzw. gemäß Nr. 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG oder Nummern 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG erforderlichen Angaben, insbesondere in Bezug auf den Hersteller und den Bevollmächtigten,
- Prüfung der beigefügten Informationen hinsichtlich der Sprache (liegt, soweit erforderlich, einem für den deutschen Markt bestimmten Produkt eine deutsche Gebrauchsanleitung bei oder sind die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder der Sprache des Anwenders?)
- Beurteilung, inwieweit aufgrund der Klassifizierung des MP eine Benannte Stelle in der Kennzeichnung in Form der vierstelligen Kennnummer angegeben sein muss

Weiterführende Informationen können sich aus Folgendem ergeben:

Prüfung, ob die gemäß Kennzeichnung beteiligte Benannte Stelle hinsichtlich ihrer Notifizierung hierfür benannt wurde (z.B. für Klasse Is-Produkte notifiziert, wenn sterile Produkte eingeführt werden sollen), siehe NANDO-Datenbank der EU-Kommission (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>)

Sofern der gemäß § 5 MPG Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen entsprechend der vorhandenen Kennzeichnung in Deutschland ansässig ist:

- ggf. Prüfung des Vorhandenseins der Anzeige des Verantwortlichen nach § 25 MPG im Medizinprodukte-Informationssystem des DIMDI

Sofern der gemäß § 5 MPG Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen entsprechend der vorhandener Kennzeichnung nicht in Deutschland ansässig ist:

- ggf. Prüfung des Vorhandenseins der Anzeige des Verantwortlichen in der europäischen Datenbank EUDAMED
- ggf. Suche nach Bescheinigungen der Benannten Stellen auf den Websites der Benannten Stellen

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	6 von 9

Ist die MÜB der Auffassung, dass das Medizinprodukt formal verkehrsfähig ist, teilt sie dies der Zollstelle durch Rücksendung der Kontrollmitteilung mit. Die Zollstelle führt dann die weitere zollrechtliche Abfertigung (Freigabe) des Produkts durch.

Ist die MÜB der Auffassung, dass die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes formal nicht gegeben ist, informiert sie die Zollstelle mit Hilfe der Kontrollmitteilung darüber. Die Rücksendung der Kontrollmitteilung dient der Information der Zollstelle hinsichtlich der Einfuhrfähigkeit eines Produkts und stellt keine Maßnahme i.S. der VO (EG) Nr. 765/2008 dar. In ihrer Rückmeldung fordert die MÜB die Zollstelle auf, auf allen Begleitpapieren oder, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, im Datenverarbeitungssystem selbst den in Art. 29 Abs. 1 bzw. Abs. 2 der VO (EG) Nr. 765/2008 vorgesehenen Vermerk anzubringen.

Die MÜB informiert die für den Einführer zuständige Behörde durch Zusendung einer Kopie der dem Zoll übermittelten Kontrollmitteilung.

Die Zollstelle hat bei der Fortführung des zollrechtlichen Verfahrens die Entscheidung der MÜB zu berücksichtigen. Ist ein Medizinprodukt nicht einfuhrfähig, muss daher das zollrechtliche Verfahren „rückabgewickelt“ werden.

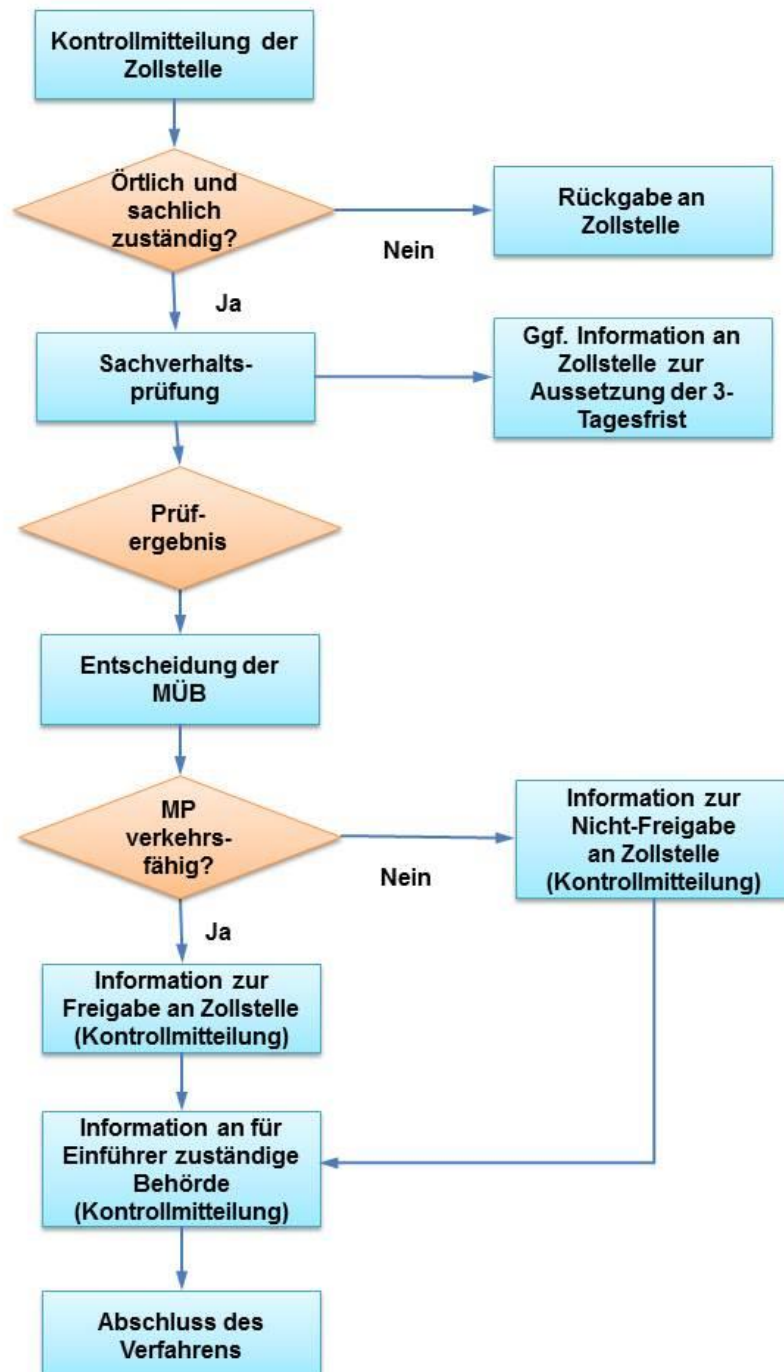
Wird gegen diesen rechtsbehelfsfähigen Bescheid ein Rechtsbehelf eingelegt und der Zollstelle bis dahin von der MÜB keine Begründung zu ihrer Entscheidung mitgeteilt, fordert die Zollstelle bzw. das Hauptzollamt die entscheidende MÜB auf, eine tragfähige Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist abzugeben. Erfolgt innerhalb der gesetzten Frist keine nachvollziehbare Begründung, ist für die Zollverwaltung i.d.R. nicht erkennbar, aus welchen Gründen das Medizinprodukt nicht einfuhrfähig ist. Die Rücknahme der Annahme der Zollanmeldung zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr kann dann nicht aufrechterhalten werden. Das Hauptzollamt wird deshalb dem Einspruch abhelfen und das Medizinprodukt zum zollrechtlich freien Warenverkehr abfertigen.

Bei einer ggfs. erneuten Anmeldung von Produkten zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, auf deren Begleitunterlagen zuvor Vermerke nach Artikel 29 Abs. 1 oder 2 der VO (EG) Nr. 765/2008 angebracht wurden, muss die Zollbehörde die MÜB um Bestätigung ersuchen, dass die erforderlichen Änderungen an der Ware vorgenommen wurden und die Ware nunmehr den medizinprodukterechtlichen Vorschriften entspricht.

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll

Nr.	VAW01_002_02_Zoll
Freigegeben zum	
Seite	7 von 9

5.3 Schematischer Ablauf



Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	8 von 9

5.4 Risikoprofile

Um potentiell nichtkonforme Produkte mit möglichst hoher Treffsicherheit bundesweit identifizieren zu können, hat der Zoll die Möglichkeit, in seiner Datenbank (Abfertigungssystem ATLAS) sogenannte Risikoprofile zu hinterlegen. Dazu muss er von den MÜB mit den relevanten Informationen versorgt werden.

Die Steuerung der Risikoprofile erfolgt über Risikoparameter, die auf der Grundlage von Informationen der MÜB durch den Zoll festgelegt werden. Hierbei ist eine warenbezogene und/oder personenbezogene Steuerung möglich.

Folgende Risikoparameter können – auch parallel – berücksichtigt werden:

- Codenummer (11-stellige Nummer des Harmonisierten Systems) des Elektronischen Zollltarifs (EZT), ausreichend ist auch bereits die Positionsnummer (4-stellig des Harmonisierten Systems)
- Versendungsland
- Ursprungsland
- Versender
- Anmelder/Economic Operators' Registration and Identification number (EORI-Nummer)
- Empfänger/EORI-Nummer
- Zollwert
- Eigenmasse

Die MÜB fasst die Information über das bestehende Risiko in einem kurzen, für technische Laien verständlichen Sachverhalt zusammen. Wesentlich sind Informationen zur Identifizierung des Produkts (z.B. die Beschreibung des betroffenen Produkts, Bildmaterial), Informationen zu Produktanforderungen (z.B. CE-Kennzeichnung, Angabe des Herstellers bzw. Bevollmächtigten in der EU, vom Hersteller bereitzustellende (ggf. deutschsprachige) Informationen) sowie die Art des Risikos oder bereits aufgetretene Mängel.

Sofern eine MÜB die Erstellung eines Risikoprofils für ein bestimmtes Produkt/eine bestimmte Produktgruppe für erforderlich hält, wendet sie sich über ihre Oberste Landesbehörde an das Funktionspostfach DVIA2.gzd@zoll.bund.de der Zollverwaltung.

Der Zoll informiert die ZLG über neu geschaltete bundesweite Risikoprofile.

Die ZLG leitet diese Information an die Obersten Landesbehörden weiter.

Bei Auffinden von Produkten, für die ein Risikoprofil geschaltet wurde, erfolgt die Bearbeitung wie unter 5.2 beschrieben.

6 Hinweise und Anmerkungen

Weitere Informationen zur Zusammenarbeit der Zollbehörden und MÜB können den europäischen „Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen“ entnommen werden.

7 Änderungsgrund

Aktualisierung (Anpassung an geändertes MPG, aktuelle Kontrollmitteilung)

Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	Nr.	VAW01_002_02_Zoll
	Freigegeben zum	
	Seite	9 von 9

8 Verteiler

Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs

9 Mitgeltende Unterlagen