

Antrag auf Erteilung einer Zollbescheinigung
nach § 73 Absatz 6 AMG zur Vorlage bei der Zolldienststelle

Antragstellerin/Antragsteller

Name		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort

Angaben zum importierenden Arzneimittel/zu den importierenden Arzneimitteln

Hinweis: Ist die Tabelle nicht ausreichend, bitte eine Anlage nach dem Muster fertigen.

Name und Bezeichnung	Darreichungsform	Zulassungsnummer/ Genehmigungsnummer/ Registrierungsnummer

Handelt es sich bei dem zu importierenden Arzneimittel/den zu importierenden Arzneimitteln um ein Betäubungsmittel?

☐ Ja ☐ Nein

Angaben zur Betriebsstätte des Herstellers/der Hersteller (der Darreichungsform/der Darreichungsformen) des zu importierenden Arzneimittels/der zu importierenden Arzneimittel

Name		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort
Name		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort

Angaben zum Lieferanten des zu importierenden Arzneimittels/der zu importierenden Arzneimittel, sofern nicht mit dem Hersteller/den Herstellern des zu importierenden Arzneimittels/der zu importierenden Arzneimittel (Darreichungsform/Darreichungsformen) identisch

Name		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort
Name		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort

- ☐ Die Zulassung/Zulassungen Genehmigung/Genehmigungen für das beantragte Arzneimittel/die beantragten Arzneimittel wurde/wurden von einer anderen Behörde als dem BfArM/PEI erteilt. Eine Kopie des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides/der Zulassungs-/Genehmigungsbescheide liegt bei.
- ☐ Wir handeln im Auftrag eines Anderen - auch des Inhabers/der Inhaber 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 oben genannten Arzneimittels/der oben genannten Arzneimittel zulassungs-, genehmigungs- bzw. spezifikationskonform sowie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden können.

Ort, Datum

Unterschrift

Datenschutzinformationen gemäß Art. 13, 14 DSGVO im Zusammenhang mit der Befristungsvereinbarung für die Einstellung von Personal im Ganzttag nach TV-L	
1. Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen	Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Hinweis: Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Regierung, an die Sie das Formular übermitteln. Sofern die Regierung im Ihnen vorliegenden Formular/Datenschutzinformationsblatt nicht bereits automatisch eingetragen sein sollte, rufen Sie das Formular nochmals unter folgendem Link auf (<i>wählen Sie davor bei „Vor Ort“ unbedingt Ihren Wohnort/Standort ihres Unternehmens etc. aus</i>): Ganztagsangebote; Abschluss von Verträgen mit Einzelpersonen
2. Kontaktdaten der/des behördlichen Datenschutzbeauftragten	Unsere Datenschutzbeauftragte/Unsere Datenschutzbeauftragten erreichen Sie wie folgt: Hinweis: Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Regierung, an die Sie das Formular übermitteln. Sofern die Regierung im Ihnen vorliegenden Formular/Datenschutzinformationsblatt nicht bereits automatisch eingetragen sein sollte, rufen Sie das Formular nochmals unter folgendem Link auf (<i>wählen Sie davor bei „Vor Ort“ unbedingt Ihren Wohnort/Standort ihres Unternehmens etc. aus</i>): Ganztagsangebote; Abschluss von Verträgen mit Einzelpersonen
3. Betroffenenrechte	Nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stehen Ihnen folgende Rechte zu: • Sie können Auskunft verlangen, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten wir von Ihnen verarbeiten und erhalten weitere mit der Verarbeitung zusammenhängende Informationen (Art. 15 DSGVO). Bitte beachten Sie, dass dieses Auskunftsrecht in bestimmten Fällen eingeschränkt oder ausgeschlossen sein kann. • Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO). • Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen (Art. 17 und 18 DSGVO). Das Recht auf Löschung nach Art. 17 Abs. 1 und 2 DSGVO besteht jedoch unter anderem dann nicht, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich ist zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt (Art. 17 Abs. 3 Buchst. b DSGVO). • Erfolgt die Verarbeitung zur Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO), haben Sie das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer Daten Widerspruch einzulegen, wenn Sie hierfür Gründe haben, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben (Art. 21 Abs. 1 Satz 1 DSGVO).

	Sollten Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen, prüfen wir, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Weitere Einschränkungen, Modifikationen und gegebenenfalls Ausschlüsse der vorgenannten Rechte können sich aus der Datenschutz-Grundverordnung oder nationalen Rechtsvorschriften ergeben.
4. Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde	Ihnen steht weiterhin ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz zu. Diesen können Sie unter folgenden Kontaktdaten erreichen: Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München Hausanschrift: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München Telefon: +49 89 212672-0 Telefax: +49 89 212672-50 Kontaktformular: https://www.datenschutz-bayern.de/service/complaint.html
5. Zwecke der Datenverarbeitung	Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten, soweit dies zur Durchführung eines Einstellungsverfahrens erforderlich ist.
6. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung	Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO i.V.m. § 2 TV-L, § 14 TzBfG, § 2 NachwG
7. Kategorien der personenbezogenen Daten, soweit der betroffenen Person noch nicht bekannt	Entfällt
8. Quellen personenbezogener Daten, die nicht bei der betroffenen Person erhoben werden bzw. wurden	Entfällt
9. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten	Auftragsverarbeiter: Landesamt für Digitalisierung, Breitband und Vermessung IT-Dienstleistungszentrum des Freistaats Bayern (IT-DLZ) St.-Martin-Straße 47 81541 München Telefon: +49 89 2119-0 E-Mail: datenschutz@ldbv.bayern.de Ihre Daten werden zentral beim IT-DLZ gespeichert, da dieses die erforderliche Infrastruktur für die elektronische Datenverarbeitung der Verantwortlichen betreibt.
10. Übermittlungen von personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation	Entfällt
11. Ggfs. Widerrufsrecht bei Einwilligungen	Entfällt
12. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten	Ihre Daten werden so lange gespeichert, wie dies unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen erforderlich ist. Ihre Daten werden gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der Aufgaben nicht mehr erforderlich sind und das Archiv eine Entscheidung bzgl. der Übernahme getroffen hat, spätestens nach fünf Jahren nach Beendigung des Arbeitsvertrages nach § 611 BGB sowie in entsprechender Anwendung nach Art. 110 BayBG.

13. Pflicht/Keine Pflicht zur Bereitstellung der Daten	Sie sind gesetzlich verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten uns gegenüber anzugeben. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 2 TV-L und § 14 TzBfG. Wenn Sie Ihre Daten nicht angeben, kann dies zur Folge haben, dass die Einstellung nicht bearbeitet werden kann und ggf. abgelehnt werden muss.
---	---