

Merkblatt für den Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 52a Arzneimittelgesetz

Die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz weist darauf hin, dass mit Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BGBl. S. 2031) zum 06.08.2004 der Großhandel mit Arzneimitteln durch Einführung des § 52a in das Arzneimittelgesetz (AMG) erlaubnispflichtig geworden ist. Mit den am 26.10.2012 in Kraft getretenen Änderungen des AMG haben sich auch für das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln Änderungen ergeben, die nachstehend näher erläutert werden. Im § 4 Nr. 22a wird der Begriff der Arzneimittelvermittlung definiert.

Erlaubnispflicht

Die Erlaubnispflicht bezieht sich auf Betriebe, die den Großhandel mit Arzneimitteln (Fertigarzneimittel und Halbfertigarzneimittel) im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht sind in § 52a Absatz 1 AMG aufgeführt.

Definition Großhandel

Großhandel mit Arzneimitteln ist definiert als jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser (§ 4 Abs. 22 AMG).

Mit § 52c Abs. 1-3 wird der Begriff des sog. Arzneimittelvermittlers im AMG aufgenommen. Hier wird u.a. geregelt, dass „der Arzneimittelvermittler seine Tätigkeit erst nach Anzeige gem. § 67 Abs. 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde [...] aufnehmen darf“.

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV)

Die seit dem 02.01.2013 geltende AM-HandelsV regelt neben den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes die arzneimittelrechtlichen Anforderungen an den Großhandel mit Arzneimitteln. Dort finden sich beispielsweise Angaben über Bezug, Lagerung, Auslieferung und Rücknahme von Arzneimitteln sowie Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem, Dokumentation, Räumlichkeiten und Personal.

Verbringen von Arzneimitteln gem. § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG

Wir verweisen auch auf die Vorschrift des § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wonach Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21 AMG oder zur Registrierung unterliegen, vom Großhändler in den Geltungsbereich des AMG nur verbracht werden dürfen, wenn eine entsprechende Zulassung, Genehmigung oder Registrierung vorliegt.

Werden diese Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland verbracht, muss der Großhändler beim Verbringen gem. § 73 Abs. 7 AMG nachweisen können, dass der pharmazeutische Unternehmer, auf den die Arzneimittel zugelassen sind, eine Deckungsvorsorge gem. § 94 AMG innehat.

Das Bestehen dieser Deckungsvorsorge ist auf konkretes Verlangen der Zollbehörde und/oder der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz nachzuweisen.

Weiterhin sind in diesem Zusammenhang die Anzeigepflichten gem. § 67 Abs. 7 AMG zu beachten.

Beachtung anderer Rechtsvorschriften

Durch die Erteilung einer Großhandelserlaubnis werden Sie nicht von der Beachtung und Einhaltung ggf. anderer Rechtsvorschriften, insbesondere dem Betäubungsmittelgesetz, entbunden.