

Merkblatt zur Abgrenzung zwischen Apotheke und Großhandel nach § 52a AMG (Arzneimittelgesetz)

Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis gem. § 52a Arzneimittelgesetz (AMG).

Dies gilt gem. § 52 a Abs. 7 AMG nicht für die Großhandelstätigkeit von Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

In der letzten Zeit hat das LASD wiederholt Anfragen von Apothekern zur Abgrenzung zwischen noch üblichen Apothekenbetrieb und erlaubnispflichtigen eigenständigen Großhandel mit Arzneimitteln erhalten.

Die Tätigkeit des Apothekers als Einzelhändler und die Tätigkeit des Apothekers als Großhändler sind als unterschiedliche und voneinander zu trennende Gewerbe anzusehen. Damit hat sowohl eine räumliche als auch eine organisatorische Trennung zu erfolgen. Es muss gewährleistet werden, dass die Warenströme transparent und nachvollziehbar bleiben. So auch der amtlichen Begründung zur Novellierung der Apothekenbetriebsordnung 2012 zu entnehmen.

Gem. § 1 ApoG obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Nur die Apotheken sind gem. § 43 AMG zur Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an den Endverbraucher berechtigt. Sie dürfen als Apotheke auch den Arzt oder das Krankenhaus mit Arzneimitteln beliefern ohne eine Großhandelserlaubnis besitzen zu müssen. Der hierfür erforderliche und damit regulär festgelegte Vertriebsweg hin zur Apotheke wird in § 47 Abs.1 AMG beschrieben. Die Apotheke darf vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Großhändler beliefert werden.

In der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) § 17 Abs. 6c Satz 1 wird klargestellt, dass Apotheken von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen dürfen. Der Erwerb und die Weitergabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken sind nur unter den dort unter den Nr. 1-5 eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig. Mit der Regelung unter Nummer 1 wird den sog. Einkaufsgemeinschaften Rechnung getragen, die – wie oben dargelegt – von der Regelung des § 52 a AMG für den Großhandel ausgenommen sind.

Die Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke an einen Großhändler mit Erlaubnis ist weder nach § 47 AMG noch nach ApBetrO gestattet. Einzig § 7 b AM-HandelsV lässt zu, dass gelieferte Arzneimittel vom Großhändler zurückgenommen werden dürfen. (sog. Retouren).

Jeder davon abweichende Vertriebsweg stellt einen arzneimittelrechtlichen Verstoß dar und das Arzneimittel wird im Sinne des § 4 Abs. 40 AMG als ‚gefälschtes Arzneimittel‘ eingestuft. Gemäß § 8 Abs. 2 AMG ist es verboten, ein gefälschtes Arzneimittel abzugeben. Nach neuester Rechtsprechung des OVG Münster Az.: 13 B 1137/15 vom 2.2.2016 ist das Vorliegen einer konkreten Gefährdung dabei nicht erforderlich. In jedem Fall liegt ein strafrechtlich zu würdigender Verstoß gemäß § 95 Nr. 3a AMG vor.

Sollte also ein Apotheker einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben wollen, so muss er dazu eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG besitzen. Es handelt sich dabei um ein anderes Gewerbe gemäß § 4 Abs.1 Satz 2 Nr. 1a ApBetrO. Diese Gewerbe gehört nicht zum Apothekenbetrieb im engeren Sinne, so dass es nicht innerhalb der zu der Apotheke gehörenden Betriebsräume ausgeübt werden darf. Gleichwohl wird die Möglichkeit eingeräumt, den Großhandel aus dem abgesonderten Raum der Apotheke heraus zu betreiben, wenn dies den Apothekenbetrieb nicht stört. Diese Forderung stellt auch einen wichtigen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit des Vertriebsweges dar, insbesondere auch um das Einbringen möglicherweise gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette zu verhindern, was bei der Erstellung der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU ein wichtiges Anliegen war.

Neben der Umsetzung der entsprechenden EU-Richtlinien verfolgt die 12. AMG-Novelle auch Ziele einer verbesserten Marktüberwachung. Ein nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu überwachender Rückfluss von Einzelhandelsware in den Großhandelskreislauf soll vermieden werden.

Auf eine vollständige Trennung von Apotheke auf der einen und einem ggf. durch den gleichen Inhaber betriebenen Großhandel auf der anderen Seite muss deshalb zwingend geachtet werden.

Dr. Beate Reutter
Isabelle Herre