

Zulässigkeit des GOX-Verkaufs (Fertigarzneimittel) zwischen Einzelhändlern bzw. Sanitätshäusern

Bevor diese Frage geklärt wird, sollten erst einmal die Randbedingungen definiert werden.

Gem. § 4 Absatz 1 AMG ist GOXmed ein Fertigarzneimittel.

„Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind,“.

Einer Herstellungserlaubnis für Fertigarzneimittel bedarf es nicht, wenn der Einzelhändler die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt, für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher (§ 13 Abs.2 Nr.5).

Gemäß §67 Abs. 1 AMG ist dies jedoch vor Aufnahme der Tätigkeit den Behörden anzuzeigen. Somit fällt der Einzelhändler nicht unter die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

(3) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,

3. (weggefallen)

4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder

5. Sauerstoff sind.

Definition Großhandel gemäß §4 Abs.22 AMG

Grosshandel mit Arzneimitteln ist 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.

Hieraus wurde abgeleitet:

Einzelhändler, die gelegentlich auch Großhandel betreiben, also Arzneimittel an andere Einzelhändler abgeben werden als Großhändler eingestuft.

Die Definition des Großhandels ist also nicht abhängig vom Umsatz bzw. den Stückzahlen sondern ausschließlich von der Klientel bzw. Kundengruppe.

Mit der besonderen Einstufung von Sauerstoff in Anlehnung an §52a AMG entfällt zwar die Erlaubnispflicht, trotzdem sollte der Großhandel angezeigt werden.

Die gleiche Argumentation ergibt sich somit auch für die Abgabe von Sauerstoff an Ärzte.

Der Verkauf ist also gestattet, wenn das Sanitätshaus einen Großhandel angemeldet hat.

Besuchen Sie uns auf unserer homepage:

www.unternehmensberatung-babel.de