

Medizinrecht

von

Prof. Dr. Andreas Spickhoff, Dr. Dieter Barth, Dr. Stephan Beukelmann, Johannes Brose, Prof. Dr. Thomas Clemens, Prof. Dr. h.c. mult. Erwin Deutsch, Dr. Jan Eichelberger, Dr. Marie-Luise Eichelberger, Prof. Dr. Hermann Fenger, Dr. Philipp S. Fischinger, Prof. Dr. Jörg Fritzsche, Dr. Hans-Peter Greiner, Dr. Erik Hahn, Dr. Matthias Heßhaus, Dr. Berit Jaeger, Dr. Christoph Knauer, Dr. Aygün Kutlu, Dr. Dr. Susanne Listl, Dr. Volker Lücker, Dr. Klaus Malek, Dr. Claus-Dieter Middel, Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz, Prof. Dr. Mathias Nebendahl, Prof. Dr. Ingo Palsherm, Dr. med. Wolfgang Pethke, Dr. Rudolf Ratzel, Dr. Philip Schelling, Dr. Karsten Scholz, Dr. Jan C. Schuhr, Dr. Marc Sieper, Prof. Dr. Udo Steiner, Dr. Tibor Szabados, Prof. Dr. Peter Trenk-Hinterberger, Prof. Dr. Peter Udsching, Dr. Thomas Vießmann, Dr. Theresa Wabnitz, Prof. Dr. Dirk Waschull, Benedikt D. Ballhausen

2. Auflage

[Medizinrecht – Spickhoff / Barth / Beukelmann / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](#) DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

[Gesundheitsrecht](#)



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 65753 5

²Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. ³Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.

(4) ¹Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderungen, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. ²Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden. ³Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. ⁴Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

1. **Normzweck.** Die Vorschrift regelt den Vertriebsweg apothekenpflichtiger Arzneimittel. Arzneimittel dürfen nach der Grundregel in § 43 nur über Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Lediglich in den Fällen des § 44 oder der aufgrund von § 45 I erlassenen Rechtsverordnung können Arzneimittel auch über andere Abgabestellen vertrieben werden (*Sander* Anm. 1). Die Norm ergänzt den Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit und erlaubt auch dem pharmazeutischen Unternehmer sowie dem Großhandel im Regelfall lediglich eine Belieferung der Apotheken. Nur in den im Gesetz enumerativ genannten Fällen dürfen Arzneimittel auch an andere Adressaten abgegebene werden.

2. **Zulässige Direktbelieferung (Abs. 1).** Eine Ausnahme von der in Abs. 1 geregelten Pflicht zur Belieferung der Apotheken ist ausschließlich in den im zweiten Halbsatz genannten Fällen möglich. Eine **Direktbelieferung** ist zulässig im Verhältnis zu anderen pharmazeutischen Unternehmern sowie Großhändlern und gegenüber Krankenhäusern und Ärzten in den in Abs. 1 Nr. 2 lit. a) bis i) genannten Fällen. Daneben sind unmittelbare Belieferungen unter den im Gesetz genannten Voraussetzungen auch zu Zwecken der Schutzimpfung sowie gegenüber Impfzentren und anderen Einrichtungen des Infektionsschutzes zulässig. Weitere Ausnahmen bestehen u.a. für Tierarzneimittel sowie bestimmte Präparate zur Zahnbehandlung. Nach einer Entscheidung des LG Baden-Baden zählen dazu jedoch nicht Mundspüllösungen zum Zahnfleischschutz (LG Baden-Baden WRP 213, 550).

Nach Abs. 1a ist die Belieferung von Tierarzneimitteln an andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler sowie an Tierärzte erst dann zulässig, wenn den **Anzeigepflichten** nach § 67 nachgekommen wurde. Der Bezug von Tierarzneimitteln von lebensmittelliefernden Tieren bedarf zudem der Dokumentation nach Abs. 1b.

3. **Mitteilungspflichten (Abs. 1c).** Die in Abs. 1c geregelten **Mitteilungspflichten** der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler im Zuge der 15. AMG-Novelle wurde erheblich verändert. Nach der Vorschrift sind bis zum 31.3. jedes Kalenderjahres an das DIMDI (§ 67a) in elektronischer Form bestimmte Mitteilungen über Art und Menge der an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel zu machen. Die Mitteilungspflichten dienen der Beurteilung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen. Dazu soll eine Auswertung ermöglicht werden, welche die abgegebene Menge Antibiotika in Korrelation mit den auftretenden Resistenzen in ein Verhältnis setzt. Damit soll eine Risikobewertung und ein Risikomanagement erst ermöglicht werden. Durch den neu gefassten Abs. 1c soll daher eine den Anforderungen genügende detaillierte Abgabemengeerfassung für Antibiotika begründet werden. Die Auswertung erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde.

4. **Verwendung von Arzneimitteln (Abs. 2).** Die ausnahmsweise zulässige Direktbelieferung steht bei den in Abs. 1 S. 1 Nrn. 5 bis 9 genannten Personen und Einrichtungen unter dem Vorbehalt, dass diese die Arzneimittel zum **Eigengebrauch** verwenden. Nur unter dieser Voraussetzung erscheint die Ausnahme von der Apothekenpflicht gerechtfertigt.

Die Vorschrift stellt in Abs. 2 S. 2 zudem klar, dass **zentrale Beschaffungsstellen** nur unter besonderer fachlicher Leitung anerkannt werden dürfen. Zudem müssen die vorhandenen Räumlichkeiten und Lagerungsbedingungen den arzneimittelrechtlichen Anforderungen entsprechen.

5. **Abgabe von Mustern (Abs. 3 und 4).** Die **Muster von Fertigarzneimitteln** dürfen nur unter den in Abs. 3 genannten Voraussetzungen abgegeben werden. Adressaten müssen Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte oder andere Personen, die die Heilkunde berufsmäßig ausüben, insbesondere also Heilpraktiker, sowie entsprechende Ausbildungsstätten sein. An Nichtapprobierte ist nur die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zulässig. Fraglich ist, ob auch „Tierheilpraktiker“ von der Norm angesprochen werden (zweifelnd *Sander* § 47 Anm. 19a).

- 8 Derartige Muster dürfen nach Abs. 4 nur auf **schriftliche Anforderung** in der kleinsten Packungsgröße und beschränkt auf zwei Muster pro Jahr abgegeben werden. Über die Versendung von Mustern ist nach Abs. 4 S. 4 ein Nachweis zu führen.

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) ¹Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. ²Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) ¹Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. ²Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

- 1 Die Vorschrift enthält einen **Sondervertriebsweg** für Arzneimittel, die zum **Schwangerschaftsabbruch** zugelassen sind. Diese Arzneimittel dürfen ausschließlich vom pharmazeutischen Unternehmer an Einrichtungen im Sinne von § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes abgegeben werden. Hintergrund für die Sonderregel ist die gesetzgeberische Erwägung, dass diese Arzneimittel nicht in breitem Umfang in den Apotheken verfügbar sein müssen (Kügel/Müller/Hofmann/Nickel § 47a Rn. 3). Den pharmazeutischen Unternehmer treffen in diesem Zusammenhang zusätzliche Dokumentationspflichten nach Abs. 2. Darüber hinaus sind entsprechende Arzneimittel gesondert aufzubewahren und zu sichern (allgemein zu dieser Vorschrift: *Hofmann/Nickel DVBl.* 2000, 282).

§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) ¹Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitions-gestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. ²Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

- 1 Die Vorschrift wurde im Zuge der 15. AMG-Novelle eingeführt und regelt die Abgabe **diamorphinhaltiger Fertigarzneimittel** für Suchtkranke. Diese dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich an anerkannte Einrichtungen gem. § 13 III 2, 2a BtMG abgegeben werden. Zweck der Regelung ist eine Sicherung des Vertriebs von Transport, über die Bevorratung bis zur Abgabe (Kügel/Müller/Hofmann/Kügel § 47b Rn. 2).

§ 48 Verschreibungspflicht

(1) ¹Arzneimittel, die

1. durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind,
2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind oder
3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. ²Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kauffahrteischiffe im Hinblick auf die Arzneimittel, die auf Grund seear-

beitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind. ³Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. ⁴Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. ⁵An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.

(2) ¹Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,
2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
 - a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, oder
 - c) sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern,
3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen, bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,
4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
5. zu bestimmen, dass ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf,
6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf oder über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,
7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

²Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind oder die solchen Arzneimitteln im Hinblick auf Wirkstoff, Indikation, Wirkstärke und Darreichungsform entsprechen. ³In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.

(3) ¹Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. ²Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. ³Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund sig-

nifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(4) Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind.

- 1 **1. Normzweck.** Die Vorschrift ist Ausdruck der **arzneimittelrechtlichen Risikovorsorge** und unterwirft bestimmte Arzneimittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit der ärztlichen Verschreibungspflicht. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Präparate, deren Anwendung mit besonderen Risiken verbunden sind, weil etwa die enthaltenen Wirkstoffe nicht hinreichend erforscht sind oder die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit signifikanten Gefahren für den Patienten verbunden sind, nicht ohne vorherige ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- 2 **2. Unterstellung unter die Verschreibungspflicht.** Der durch die 15. AMG-Novelle neugefasste Abs. 1 regelt, welche Arzneimittel der **ärztlichen Verschreibungspflicht** unterfallen (dazu *Pabel PharmR* 2009, 499). Das sind einerseits alle die Stoffe oder Zubereitungen, die in der aufgrund der Ermächtigung in Abs. 2 erlassenen Rechtsverordnung genannt sind. Daneben sind alle zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren bestimmte Präparate verschreibungspflichtig. Schließlich sind von der Verschreibungspflicht auch Arzneimittel erfasst, die medizinisch nicht allgemein bekannte Wirkungen entfalten.

§ 49 (weggefallen)

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) ¹Einzelhandel 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. ²Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

(2) ¹Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. ²Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. ³Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine abgeleitete berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. ⁴Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln. ⁵Die Rechtsverordnung wird, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen.

(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.**

Soweit Arzneimittel aufgrund der §§ 44, 45 nicht der Apothekenpflicht unterliegen, dürfen sie über den **Einzelhandel** in den Verkehr gebracht werden. In diesen Fällen muss für jede Betriebsstätte, in der entsprechende Präparate abgegeben werden, eine nach Maßgabe von Abs. 2 sachkundige Person vor Ort sein. Die Einzelheiten der hierzu erforderlichen Sachkenntnis sind in der AMSachKV (vom 20.6.1978, BGBl. I S. 753, zul. geänd. durch VO vom 6.8.1998, BGBl. I S. 2044), die aufgrund der Ermächtigung in Abs. 2 erlassen wurde, geregelt. Lediglich bei den in Abs. 3 genannten Tätigkeiten ist keine Sachkenntnis iSv. Abs. 1 erforderlich.

§ 51 Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die

1. mit ihren verkehrüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
2. Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

(2) ¹Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, dass es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, in gewerblichen Tierhaltungen sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder dass bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. ²Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

Der Verkauf von Arzneimitteln im **Reisegewerbe** wird vom Gesetzgeber als grundsätzlich riskant beurteilt. Das hängt nicht nur mit der erschwerten Überwachung, sondern auch damit zusammen, dass der ambulante Verkauf von Arzneimitteln oft mit unrichtigen oder sonstigen, rechtlich unzulässigen Heilsversprechen verbunden ist. Verboten ist daher jede Form des Feilbietens, also des Anbietens zum Verkauf sowie das Aufsuchen von Bestellungen in diesem Gewerbebereich.

Das Gesetz sieht **Ausnahmen** lediglich für bestimmte freiverkäufliche pflanzliche Arzneimittel sowie für Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis sowie deren Nachbildungen vor. (Kügel/Müller/Hofmann/*Stumpf* § 51 Rn. 15).

Das Verbot beschränkt sich auf den ambulanten Verkauf an **Endverbraucher**, nicht gegenüber Gewerbetreibenden. Daher sind Warenangebote auf Messen vom Verbot nicht erfasst (OLG Hamburg NJW 1985, 2274). Das gilt allerdings wiederum nicht für das Feilbieten von Tierarzneimitteln in den im Gesetz geregelten Fällen.

§ 52 Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.

Arzneimittel gem. § 2 I oder II Nr. 1 dürfen nicht im Wege der **Selbstbedienung** oder durch **Automaten** abgegeben werden. Ausnahmen vom Verbot der Selbstbedienung, das der Arzneimittelsicherheit dient, sind nur in eng begrenzten Fällen zulässig und erfassen insbesondere auch freiverkäufliche, aber apothekenpflichtige Arzneimittel (BVerwG PharmR 2013, 125). Dazu zählen die

Arzneimittel gem. § 50 III, die auch im Einzelhandel ohne Anwesenheit einer sachkundigen Person abgegeben werden dürfen. Ebenfalls im Rahmen der Selbstbedienung, nicht dagegen über Automaten dürfen Präparate in den Verkehr gebracht werden, die nach § 50 über den Einzelhandel bei Anwesenheit einer sachkundigen Person verkauft werden dürfen.

- 2 In letzter Zeit hat die Gerichte insbesondere die Inbetriebnahme sog. **Apothekenabgabeterminals** beschäftigt. Es geht hier um technische Vorrichtungen, durch die Arzneimittel nicht durch die Apotheke, aber durch entsprechende Warenautomaten an Patienten abgegeben werden. Das OVG Koblenz hat den Betrieb eines solchen Apothekenabgabeterminals mit Blick auf apothekenrechtliche, aber auch auf arzneimittelrechtliche Vorschriften verneint (OVG Koblenz PharmR 2009, 624). Demgegenüber sieht das BVerwG in der Revisionsentscheidung im Betrieb eines solchen Abgabeterminals nicht zwingend einen Verstoß gegen § 52. Es komme vielmehr auf die Gestaltung im Einzelfall an (BVerwG NVwZ-RR 2010, 809).

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) ¹Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. ²Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und
4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) ¹Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. ²Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. ³Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder
3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

(5) ¹Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. ²Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

(8) ¹Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. ²Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

- 1 1. **Normzweck.** Die Vorschrift setzt die europarechtliche Vorgabe aus Art. 77 I der Richtlinie 2001/83/EG um. Danach ist der **Großhandel** mit Arzneimitteln erlaubnispflichtig. Der Begriff des Großhandels ist in § 4 XXII legal definiert und umfasst das berufs- und gewerbsmäßige Handeltreiben, das in der Beschaffung, Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht. Ausgenommen ist lediglich die Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.

Die Erlaubnis ist nach Maßgabe von Abs. 3 zu erteilen, sofern keiner der in Abs. 4 genannten **Versagungsgründe** vorliegt. 2

2. Gegenstand der Großhandelserlaubnis (Abs. 1). Die **Großhandelserlaubnis** bezieht sich auf 3 Arzneimittel gem. § 2 I oder II Nr. 1, Testsera oder Testantigene. Ausgenommen sind Arzneimittel, die lediglich im Reisegewerbe abgegeben werden.

3. Erteilung der Erlaubnis (Abs. 2 und 3). Die **Großhandelserlaubnis** ist nach Maßgabe von 4 Abs. 2 und 3 zu erteilen. Wie sich aus der Formulierung von Abs. 4 ergibt, besteht ein grundsätzlicher **Anspruch auf Erteilung**, so dass der zuständigen Überwachungsbehörde kein Ermessen zugewiesen ist.

Gemäß Abs. 2 sind die mit dem Antrag einzureichenden **Unterlagen** vorzulegen. Durch diese ist 5 zu dokumentieren, wo der Großhandel betrieben werden soll, ob die rechtlichen und räumlichen Voraussetzungen für den Umgang mit Arzneimitteln ausreichend sind und eine hinreichende Sachkenntnis zur Ausübung der Tätigkeit vorliegt.

Die zuständige Überwachungsbehörde hat über die Erteilung der Erlaubnis binnen einer **Frist von 6 drei Monaten** nach Eingang des Antrages zu entscheiden. Diese kann ggf. nach Abs. 3 S. 3 gehemmt werden, wenn weitere Angaben vom Antragsteller benötigt werden.

4. Versagungsgründe (Abs. 4). Die **Großhandelserlaubnis** darf nur unter den in Abs. 4 genannten 7 Gründen versagt werden. Ein **Versagungsgrund** liegt zunächst vor, wenn die in Abs. 2 geforderten Nachweise nicht erbracht werden können. Daneben ist die Erlaubnis ebenfalls zu versagen, wenn Umstände die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller bzw. die für den Großhandel verantwortliche Person die erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder der Großhändler nicht in der Lage ist, die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen einzuhalten.

5. Aufhebung der Erlaubnis (Abs. 5). Die Erlaubnis ist durch die zuständige Überwachungs- 8 behörde **aufzuheben**, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Versagungsgrund bei ihrer Erteilung vorgelegen hat (**Rücknahme**) oder nachträglich ein Versagungsgrund eingetreten ist (**Widerruf**). Daneben sieht das Gesetz auch die Anordnung des **Ruhens** der Erlaubnis vor.

6. Umfang der Erlaubnis (Abs. 6 und 7). In Abs. 6 wird klargestellt, dass die Herstellungserlaub- 9 nis bzw. die Einfuhrerlaubnis auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den von der Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis erfassten Arzneimitteln umfasst (**Konzentrationswirkung**). In Abs. 7 ist geregelt, dass die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs keine **Großhandelserlaubnis** erfordert.

7. Änderungen der Großhandelstätigkeiten (Abs. 8). Bei nachträglich eintretenden **Änderun-** 10 **gen**, die für den Betrieb des Großhandels relevant sind, ist der Inhaber der **Großhandelserlaubnis** verpflichtet, diese gegenüber der zuständigen Überwachungsbehörde anzuzeigen. Bei unvorhergesehenem Wechsel der verantwortlichen Person muss die Anzeige unverzüglich nachgeholt werden.

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) ¹Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. ²Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. ³Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) ¹Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. ²Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

- 1 Die Vorschrift wurde im Rahmen der 15. AMG-Novelle eingeführt. Sie dient der Umsetzung von Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG und soll die Funktion des **vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels** stützen. Mit der Umsetzung der „Public Service Obligation“ des Europäischen Rechts wird das Ziel verfolgt, die Arzneimittelversorgung der Patienten sicher zu stellen, indem pharmazeutische Unternehmer verpflichtet werden, den pharmazeutischen Großhandel angemessen und kontinuierlich mit Präparaten zu beliefern (dazu *Broch/Diener/Klümper PharmR 2009, 373, 375*).
- 2 In Abs. 1 wird ganz allgemein ein **öffentlicher Sicherstellungsauftrag** für die Versorgung mit Arzneimitteln sowohl den pharmazeutischen Unternehmern als auch den Großhändlern zugewiesen. Diese haben nach dem Willen des Gesetzgebers gemeinsam die Aufgabe, sicherzustellen, dass vorrangig der Patientenbedarf mit Arzneimitteln gedeckt wird.
- 3 Nach bisheriger Rechtslage oblag allein den **Apotheken** (vgl. § 1 Apothekengesetz) diese Aufgabe. Da die Apotheken auf eine Belieferung von pharmazeutischen Unternehmern bzw. durch den Großhandel angewiesen sind, hat der Gesetzgeber auch diese in den Verantwortungsbereich mit einbezogen (BT-Drs. 16/12256 S. 52). In Abs. 2 wurde vom Gesetzgeber daher ein **Belieferungsanspruch** des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels eingeführt, der in dieser Form durch Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG nicht vorgegeben ist.
- 4 Auch wenn durch die Vorschrift nach dem Willen des Gesetzgebers ausdrücklich **kein Kontrahierungszwang** begründet wird, besteht gleichwohl ein Anspruch auf „bedarfsgerechte“ Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags vollversorgender Arzneimittelgroßhändler für den deutschen Markt. Das Merkmal der „bedarfsgerechten“ Belieferung stellt einen unbestimmten Rechtsbegriff dar, der gerichtlicherseits voll überprüfbar ist und im Zweifel durch den Arzneimittelgroßhandel darzulegen und zu beweisen ist (BT-Drs. 16/12256 S. 52).
- 5 Der Belieferungsanspruch nach Abs. 2 stellt kein Verbot der sog. **Direktbelieferung** durch den pharmazeutischen Unternehmen dar. Derartige Direktbelieferungen der Apotheken bleiben weiterhin zulässig.
- 6 **Ausgenommen von diesem Anspruch** sind Arzneimittel, die nach Maßgabe von § 47 I 1 Nr. 2 bis 9 bzw. nach § 47a in den Verkehr gebracht werden können. Darüber hinaus besteht der Belieferungsanspruch auch dann nicht, wenn Arzneimittel aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können. Dabei sollen rein wirtschaftliche Gründe nicht ausreichend sein (BT-Drs. 16/13428 S. 130).
- 7 Ergänzend zu dem Belieferungsanspruch des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels trifft diesen nach Abs. 3 eine **Belieferungspflicht** der mit ihnen in Geschäftsbeziehungen stehenden Apotheken. Einzelheiten dieses Belieferungsanspruchs können durch die ebenfalls vorgenommene Änderung in § 54 II im Rahmen der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe getroffen werden.
- 8 Nach Abs. 4 bleiben **kartellrechtliche Rahmenbedingungen** durch die Belieferungsansprüche unberührt. Die gesetzliche Neuregelung führt damit nicht etwa zu einer Legalisierung des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung gem. § 19 GWB oder des Diskriminierungsverbot gem. § 20 GWB.

§ 52c Arzneimittelvermittler

(1) Ein Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur tätig werden, wenn er seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) ¹Der Arzneimittelvermittler darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde und Registrierung durch die Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a oder einer Datenbank eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufnehmen. ²In der Anzeige sind vom Arzneimittelvermittler die Art der Tätigkeit, der Name und die Adresse anzugeben. ³Zuständige Behörde nach Satz 1 ist die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelvermittler seinen Sitz hat.

(3) Erfüllt der Arzneimittelvermittler nicht die nach diesem Gesetz oder die nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung vorgegebenen Anforderungen, kann die zuständige Behörde die Registrierung in der Datenbank versagen oder löschen.