

Der Arzneimittelbereich ist in einer zentralen Vorschrift, dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), und einer Vielzahl von Rechts- und Verwaltungsvorschriften geregelt. Das AMG bestimmt wesentlich die Herstellung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln. Andere Vorschriften regeln die Entwicklung, Prüfung und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln.

Arzneimittel müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen im Inland in einem nationalen Verfahren vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), oder ggf. beim Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arbeitsmittel, [www.pei.de](http://www.pei.de), zugelassen werden. Soll die Vermarktung auch in anderen Staaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) erfolgen, sind in den jeweiligen Mitgliedstaaten separate nationale Zulassungen erforderlich. Um eine Zulassung gleichzeitig in mehreren EU-Ländern zu erhalten, muss ein so genanntes Dezentrales Verfahren (DCP) eingeleitet oder ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung (MRP) gestellt werden. Näheres, auch zum Parallelimport von Arzneimitteln, siehe unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Die Europäische Arzneimittel-Agentur, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), spielt eine zentrale Rolle in der Arzneimittelzulassung. Die erfolgte Zulassung oder Registrierung kann durch Einsicht in das Arzneimittel-Informationssystem des PharmNet.Bund ([www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de)) geprüft werden.

Bei der Werbung für Arzneimittel ist das Heilmittelwerbegesetz (HWG) zu beachten. Unterschieden wird nach Fach- und Publikumswerbung.

Arzneimittel im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, also die medikamentöse Behandlung der Kassenpatienten, sind im 5. Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) geregelt.

### **Erlaubnis**

Herstellung und Import von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln / Tierimpfstoffen aus Nicht-EU/EWR-Ländern sind erlaubnispflichtig nach § 13 und / oder § 72 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). Weitere wichtige Regelungen für den Im- und Export von Arzneimitteln sind in den §§ 72 a – 74 AMG festgelegt.

Der Großhandel mit Arzneimitteln (Fertigarzneimittel und Halbfertigarzneimittel i. S. v. § 2 Abs. 1 AMG oder Testsera oder Testantigenen i. S. v. § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG) ist erlaubnispflichtig nach § 52 a AMG. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht sind in § 52 a Abs. 1 AMG genannt. Unter Großhandel fällt 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.2 AMG). Neben dem AMG regelt die Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV) die Anforderungen hinsichtlich Bezug, Lagerung, Auslieferung und Rücknahme von Arzneimitteln sowie Qualitätssicherungssystem, Dokumentation, Räumlichkeiten und Personal.

Der Begriff des sogenannten Arzneimittelvermittlers ist in § 52 c Abs.1- 3 AMG definiert. Er darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gem. § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG bei der zuständigen Behörde aufnehmen.

Zuständig für die Erlaubnisbeantragung oder Anzeige und die Arzneimittelüberwachung sind in Niedersachsen je nach Betriebssitz die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg, Oldenburg. Bezirkliche Abgrenzung und Kontaktdaten unter [www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de](http://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de).

Arzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur über Apotheken in Verkehr gebracht werden. Die Packungen tragen in der Regel die Aufdrucke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“. Außerhalb von Apotheken dürfen nur sogenannte „freiverkäufliche Arzneimittel“ vertrieben werden. Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ergibt sich aus den §§ 43, 44 AMG und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV). Für

den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken bedarf es der Sachkenntnis des Unternehmers oder einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person. Bei Filialunternehmen muss in jeder Betriebsstelle eine sachkundige Person anwesend sein. Die erforderliche Sachkunde ist durch eine Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer nachzuweisen. Prüfungsanforderungen und die Anerkennung der Sachkenntnis durch andere Nachweise ist in der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV) festgelegt. Zuständig für die Überwachung sind die kreisfreien Städte und Landkreise.

## RECHTSRAHMEN

- AMG  
[http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/)
- AMGvV  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/A/Allgemeine\\_Verwaltungsvorschrift\\_zur\\_Durchfuehrung\\_des\\_Arzneimittelgesetzes\\_AMGVvV.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/Allgemeine_Verwaltungsvorschrift_zur_Durchfuehrung_des_Arzneimittelgesetzes_AMGVvV.pdf)
- AM-HandelsV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetrv/>
- AMWHV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>
- DIMDI-AMV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/dimdiamv/>
- HWG  
<http://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/>
- AMPPreisV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/>
- AMVerkRV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/amverkrv/>
- AMSachKV  
<http://www.gesetze-im-internet.de/amsachkv/>

## WEITERE INFORMATIONEN

- DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information  
[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

### Hinweis

Diese Information soll – als Service Ihrer Industrie- und Handelskammer Hannover – nur erste Hinweise geben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl die Angaben mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung auf die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Stand: November 2014



**Kontakt Gewerberecht**

Abteilung Handel und Dienstleistungen

Tel. (0511) 3107-378 oder -244

Fax (0511) 3107-435

E-Mail: [gewerberecht@hannover.ihk.de](mailto:gewerberecht@hannover.ihk.de)

Industrie- und Handelskammer Hannover

Schiffgraben 49

30175 Hannover

[www.hannover.ihk.de](http://www.hannover.ihk.de)