

**Auslegung des § 52 a AMG  
(Großhandel mit Arzneimitteln)  
hinsichtlich Vertriebspartner, die  
keine eigenständige Verkaufstätigkeit durchführen**

**IGV Positionspapier IGV-PP-01M-Rev0**

30.06.2017

## **IGV Positionspapier**

# **Auslegung des § 52 a AMG (Großhandel mit Arzneimitteln) hinsichtlich Vertriebspartner, die keine eigenständige Verkaufstätigkeit durchführen**

**Dieses Positionspapier wurde von der Expertengruppe Medizinalgase (EG-M) erstellt.**

### **Haftungsausschluß**

Diese Veröffentlichung entspricht dem Stand des technischen Wissens zum Zeitpunkt der Herausgabe. Der Verwender muss die Anwendbarkeit auf seinen speziellen Fall und die Aktualität der ihm vorliegenden Fassung in eigener Verantwortlichkeit prüfen. Eine Haftung des IGV und derjenigen, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, ist ausgeschlossen

© IGV 2017 – Der IGV genehmigt hiermit die Vervielfältigung dieses Dokuments, vorausgesetzt, der Verband wird als Quelle angegeben.

**Industriegaseverband e.V. – Französische Str. 8 – 10117 Berlin**  
**Telefon: 030 206 458 - 800 – Telefax: 030 206 458 - 815**  
**e-mail: [kontakt@Industriegaseverband.de](mailto:kontakt@Industriegaseverband.de)**  
**Internet: [www.Industriegaseverband.de](http://www.Industriegaseverband.de)**

Medizinische Gase werden von Gaseunternehmen in deren Betriebsstätten hergestellt. Die Lieferung an Kunden erfolgt entweder direkt oder über beauftragte Serviceunternehmen (Vertriebspartner), die im Auftrag des Gaseunternehmens die medizinischen Gase lagern und transportieren.

Zu der Frage, ob diese Vertriebspartner, die keine eigenständige Verkaufstätigkeit durchführen, eine eigene Großhandelserlaubnis benötigen, wenn sie im Namen und auf Rechnung des pharmazeutischen Gaseunternehmens Arzneimittel abgeben, vertritt der Industriegaseverband als Interessenvertretung der Hersteller von medizinischen Gasen folgende Standpunkte:

- Das Gaseunternehmen, das medizinische Gase in Verkehr bringt (im eigenen Namen und auf eigene Rechnung), muss als pharmazeutischer Unternehmer (pU) über eine Großhandelserlaubnis nach § 52 a AMG verfügen. Eine am Firmensitz gültige Erlaubnis nach § 13 AMG (Herstellungserlaubnis) umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 erstreckt.
- Herstellwerke des Gaseunternehmens verfügen über eine eigene Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG für die jeweilige Betriebsstätte. Sie benötigen für den Großhandel mit an dieser Betriebsstätte hergestellten Arzneimitteln keine (zusätzliche) Großhandelserlaubnis.
- Vertriebspartner sind beauftragte Serviceunternehmen, die im Auftrag des Gaseunternehmens externe Außenlager betreiben. Das Gaseunternehmen beauftragt die Vertriebspartner mit der Auslieferung der med. Gase an Kunden des Gaseunternehmens. Die Vertriebspartner liefern die Arzneimittel im Namen und auf Rechnung des Gaseunternehmens aus.
- Wenn solche Betriebe Großhandel in eigener Verantwortung betreiben, benötigen sie eine (eigene) Erlaubnis nach § 52 a AMG.
- Wenn sie nicht eigenständig agieren, sondern im Auftrag eines Dritten (z. B. des Gaseunternehmens) Arzneimittel lagern und ausliefern, können sie diese Tätigkeiten unter der Erlaubnis des Auftraggebers durchführen. Dieser ist u. a. dafür verantwortlich ist, dass nicht nur er selbst, sondern auch sein Auftragnehmer (der Vertriebspartner) die Großhandelsverordnung einhält. Die vorgesehenen Tätigkeiten sind vertraglich zu regeln.
- Für externe Lagerstätten, die das Gaseunternehmen (pU) selbst betreibt, gilt dies analog. Betriebseigene Lagerstätten arbeiten nach dem firmeneigenen Qualitätssicherungssystem und liefern Arzneimittel im Namen und auf Rechnung des pharmazeutischen Unternehmers (und Inhabers der Großhandelserlaubnis) aus.
- Es wird empfohlen, die Außenlager (Vertriebspartner sowie konzerneigene Herstellwerke und Lagerstätten) im Anhang der Großhandelserlaubnis des Gaseunternehmens (pU) aufzulisten.
- Neue Außenlager sowie nachträgliche Änderungen müssen bei der für das Gaseunternehmen (pU und Inhaber der Großhandelserlaubnis) zuständigen Behörde sowie bei den für die Außenlager örtlich zuständigen Behörden gemäß § 67 AMG angezeigt werden.
- Inspektionen: Die Inspektion der Betriebsstätte des Gaseunternehmens (pU und Inhaber der Großhandelserlaubnis) erfolgt durch die zuständige Behörde. Über die Notwendigkeit und Durchführung von Inspektionen auf den Außenlagern verständigen sich die jeweils örtlich zuständigen Behörden mit der am Sitz des Gaseunternehmens zuständigen Behörde.