

Frage- und Antwortpapier zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln

Erstellt: EFG 09 „Großhandel / Arzneimittelvertrieb“

Stellungnahme: AG AATB (01/2015)

Veröffentlichung: 19.03.2015

Stand: 06.03.2015

Inhaltsverzeichnis:

Einleitung: ----- 4

Frage 1: Welche Großhandelstätigkeiten werden durch eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 Arzneimittelgesetz (AMG) abgedeckt? ----- 4

Frage 2: Haben Betriebe, die ausschließlich als Logistik-Dienstleister für einen Hersteller oder Großhändler tätig sind, wie im Fall von Transportunternehmen, Anspruch auf die Ausstellung einer Großhandelserlaubnis? ----- 4

Frage 3: Benötigt ein Blutspendedienst eine Großhandelserlaubnis, um Blutprodukte anderer Blutspendedienste einzukaufen und an Krankenhäuser abzugeben? ----- 4

Frage 4: Handelt es sich bei der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG, Unterkapitel 2.2 GDP-LL sowie § 2 Abs. 1 AM-HandelsV um dieselbe natürliche Person? ----- 5

Frage 5: Ist es möglich, für eine Betriebsstätte mehrere verantwortliche Personen gemäß Unterkapitel 2.2 Abs. 1 der GDP-LL bzw. § 2 Abs. 1 AM-HandelsV zu bestellen? 5

Frage 6: Ist es möglich, für mehrere Betriebsstätten dieselbe natürliche Person als verantwortliche Person gemäß Unterkapitel 2.2 Absatz 1 der GDP-LL bzw. § 2 Abs. 1 AM-HandelsV zu bestellen?----- 5

Frage 7: Muss eine Temperaturverteilungsstudie nach 3.2.1 Absatz 2 der GDP-LL nur im Fall der Inbetriebnahme neuer Räumlichkeiten erstellt werden oder muss dies auch nachträglich für bereits betriebene Lagerbereiche entsprechend erfolgen? -- 5

Frage 8: Können Arzneimittel, die von Großhändlern im Rahmen von § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG an Krankenhäuser abgegeben werden, auch an Rettungsdienste geliefert werden?----- 6

Frage 9: Kann im Fall der Lieferung von freiverkäuflichen Arzneimitteln an den Einzelhandel über ein Logistikzentrum im Rahmen von „Cross Docking“ auf die zusätzliche Angabe der Chargenbezeichnung in den Lieferunterlagen nach § 6 Abs. 2 Satz 2 AM-HandelsV verzichtet werden? ----- 6

Frage 10: Muss im Fall der Arzneimittel-Belieferung von einem anderen Großhandel die Übereinstimmung der in den Lieferpapieren gemachten Angaben zu den Chargenbezeichnungen mit denen der gelieferten Arzneimittel überprüft werden, auch wenn eine Belieferung fast ausschließlich an Apotheken erfolgt? ----- 6

Frage 11: Wird im Fall des ausschließlichen Exports von Arzneimitteln in Drittstaaten eine Großhandelserlaubnis benötigt und welche Berechtigung muss ein Kunde in einem Drittstaat vorweisen, um mit Arzneimitteln beliefert zu werden?----- 7

- Frage 12: Können Arzneimittel, die im Rahmen von § 47 Abs. 1 Nr. 2 bzw. Nr. 7 AMG direkt an Ärzte oder Zahnärzte geliefert wurden, mit dem Ziel des Wiederverkaufs von diesen zurückgenommen werden? ----- 7
- Frage 13: Genügt im Fall der Rücknahme die schriftliche Bestätigung des zurückgebenden Betriebs, dass das Arzneimittel tatsächlich von dem zurücknehmenden Großhändler bezogen wurde? ----- 7
- Frage 14: Wird für jeden Transport eine Temperaturmessung gefordert?----- 7
- Frage 15: Kann im Rahmen eines risikobasierten Ansatzes zur Bewertung von Temperaturabweichungen auf dem Transport die mittlere kinetische Temperatur (MKT) herangezogen werden? ----- 8
- Frage 16: Was ist hinsichtlich der Temperaturbedingungen während des Transports unter einem „akzeptablen Bereich“ nach Unterkapitel 9.1 Abs. 1 GDP-LL zu verstehen?8
- Frage 17: Wie ist im Fall von Abweichungen wie Temperaturabweichungen oder bei Beschädigungen gegenüber dem abgebenden Großhändler und dem Empfänger der Ware zu verfahren (Unterkapitel 9.2 Abs. 2 der GDP-LL)? ----- 8
- Frage 18: Kann ein Transport von nicht kühlpflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich zwischen +2 °C und +30 °C erfolgen? ----- 9
- Frage 19: Kann in den Fällen, in denen ausschließlich Arzneimittel gelagert und transportiert werden, für die nach der Kennzeichnung keine besonderen Lagerungsbedingungen gelten, vorübergehend eine Temperatur bis 40 °C akzeptiert werden? ----- 9
- Frage 20: Müssen beim Transport bestimmte besonders empfindliche Darreichungsformen wie Zäpfchen oder Emulsionen besondere Berücksichtigung finden? ----- 9
- Frage 21: Kann Kühlware während des Transportes ausnahmsweise auch oberhalb eines Temperaturbereiches von +2 bis +8 °C befördert werden?----- 10
- Frage 22: Welche Kriterien gelten für Arzneimittelvermittler nach § 4 Abs. 22a AMG? ----- 10

Einleitung:

Dieses FAQ-Papier gibt Hinweise zur Umsetzung insbesondere der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) und der EU-Leitlinien vom 5. Nov. 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) (GDP-LL).

Frage 1:

Welche Großhandelstätigkeiten werden durch eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 Arzneimittelgesetz (AMG) abgedeckt?

Antwort:

Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG umfasst nur die im Rahmen der Erlaubnis hergestellten oder importierten Arzneimittel. Werden andere Arzneimittel gehandelt als die, die in der Herstellungs- oder Importerlaubnis genannt sind, auch wenn es sich um dieselbe Darreichungsform handelt, bedarf es zusätzlich einer Großhandelserlaubnis.

Frage 2:

Haben Betriebe, die ausschließlich als Logistik-Dienstleister für einen Hersteller oder Großhändler tätig sind, wie im Fall von Transportunternehmen, Anspruch auf die Ausstellung einer Großhandelserlaubnis?

Antwort:

Nein. Eine Definition des Großhandels findet sich im § 4 Abs. 22 AMG. Danach ist Großhandel mit Arzneimitteln jede berufs- oder gewerbsmäßig 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.

Bei den genannten Tätigkeiten handelt es sich demnach nur dann um einen erlaubnispflichtigen Großhandel, wenn diese „zum Zwecke des Handeltreibens“ erfolgen.

Dies trifft jedoch bei Transportunternehmen nicht zu, die im Auftrag eines Großhändlers Arzneimittel, ohne deren Eigentümer zu sein, transportieren und in der Regel zwischenlagern. Allerdings unterliegen derartige Unternehmen der amtlichen Überwachung nach § 64 AMG und sie müssen ihre Tätigkeit vor Aufnahme gemäß § 67 AMG bei der zuständigen Behörde anzeigen.

Frage 3:

Benötigt ein Blutspendedienst eine Großhandelserlaubnis, um Blutprodukte anderer Blutspendedienste einzukaufen und an Krankenhäuser abzugeben?

Antwort:

Eine Klinik mit eigener Blutspendeeinrichtung mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG benötigt zusätzlich eine Großhandelserlaubnis, wenn sie von anderen pharmazeutischen Unternehmern eingekaufte Blutkomponenten an andere Kliniken abgibt.

Das gilt auch für zugekaufte Blutkomponenten des Typs, der in der klinikeigenen Blutspendeeinrichtung selbst hergestellt wird und für den die Einrichtung eine Zulassung besitzt, da es sich bei der zugekauften Blutkomponente um ein Präparat mit abweichender Zulassungsnummer handelt.

Frage 4:

Handelt es sich bei der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG, Unterkapitel 2.2 GDP-LL sowie § 2 Abs. 1 AM-HandelsV um dieselbe natürliche Person?

Antwort:

Ja. Die Forderung nach Benennung einer verantwortlichen Person ergibt sich aus Artikel 79 der Richtlinie 2001/83/EG und ist daher innergemeinschaftlich entsprechend umzusetzen.

Frage 5:

Ist es möglich, für eine Betriebsstätte mehrere verantwortliche Personen gemäß Unterkapitel 2.2 Abs. 1 der GDP-LL bzw. § 2 Abs. 1 AM-HandelsV zu bestellen?

Antwort:

Ja. Werden an einem Standort mehrere Personen mit dieser Aufgabe betraut, muss innerbetrieblich in schriftlicher Form klar geregelt werden, wer welche Zuständigkeiten wahrnimmt. Darüber hinaus müssen alle Verantwortungsbereiche, die nach Unterkapitel 2.2 Absatz 5 der GDP-LL bzw. § 2 Abs. 1 AM-HandelsV der verantwortlichen Person zugewiesen sind, lückenlos abgedeckt werden. In der jeweiligen schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibung muss dies ebenfalls eindeutig beschrieben sein.

Frage 6:

Ist es möglich, für mehrere Betriebsstätten dieselbe natürliche Person als verantwortliche Person gemäß Unterkapitel 2.2 Absatz 1 der GDP-LL bzw. § 2 Abs. 1 AM-HandelsV zu bestellen?

Antwort:

Ja. Es muss in solchen Fällen kritisch geprüft werden, ob diese Person den mit dem Verantwortungsbereich einer verantwortlichen Person verbundenen Aufgaben im erforderlichen Umfang nachkommen kann. Dies gilt besonders dann, wenn die einzelnen Betriebsstandorte räumlich weiter voneinander entfernt gelegen sind.

Frage 7:

Muss eine Temperaturverteilungsstudie nach 3.2.1 Absatz 2 der GDP-LL nur im Fall der Inbetriebnahme neuer Räumlichkeiten erstellt werden oder muss dies auch nachträglich für bereits betriebene Lagerbereiche entsprechend erfolgen?

Antwort:

Die unter 3.2.1 der EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) beschriebene Temperaturverteilungsstudie ist nicht nur vor Inbetriebnahme von Lagerräumen durchzuführen, sondern auch regelmäßig auf der Grundlage einer Risikobewertung zu wiederholen. Bereits in den zuvor geltenden EU-Leitlinien (94/C63/03) war nach Ziffer 9 die Eignung der Räumlichkeiten im Sinne einer ordnungsgemäßen Lagerung der Arzneimittel gefordert; entsprechende Bestimmungen finden sich in § 5 Abs. 1 AM-HandelsV. Sofern aussagefähige und dokumentierte Prüfergebnisse aus früheren Untersuchungen zur Eignung für bereits genutzte Lager nicht vorliegen oder zwischenzeitlich wesentliche Änderungen in bestehenden Räumlichkeiten erfolgt sind, sind entsprechende Messungen nachzuholen bzw. zu ergänzen.

Frage 8:

Können Arzneimittel, die von Großhändlern im Rahmen von § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG an Krankenhäuser abgegeben werden, auch an Rettungsdienste geliefert werden?

Antwort:

Nein. Die Aufzählung in § 47 Abs. 1 Satz 1 AMG ist abschließend. Rettungsdienste sind nicht aufgeführt. Bei der Belieferung von Rettungsdiensten handelt es sich demnach nicht um eine Großhandelstätigkeit nach § 4 Abs. 22 AMG. Beliefert werden können anerkannte Zentrale Beschaffungsstellen im Sinne des § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG unter Berücksichtigung von § 47 Abs. 2 Satz 1 AMG. Allerdings kann im Rahmen des Einzelhandels eine Belieferung der Rettungsdienste mit freiverkäuflichen Arzneimitteln erfolgen.

Frage 9:

Kann im Fall der Lieferung von freiverkäuflichen Arzneimitteln an den Einzelhandel über ein Logistikzentrum im Rahmen von „Cross Docking“ auf die zusätzliche Angabe der Chargenbezeichnung in den Lieferunterlagen nach § 6 Abs. 2 Satz 2 AM-HandelsV verzichtet werden?

Antwort:

Ja. Nach hiesigem Verständnis werden beim „Cross-Docking“ zentrale Verteilzentren durchgängig nicht als Lager, sondern lediglich als Warenumschnlagplatz genutzt. Dabei enthalten die eingehenden und bereits vorkommissionierten Lieferungen Waren eines Lieferanten für verschiedene Niederlassungen, die abgehenden Lieferungen enthalten Waren verschiedener Lieferanten für eine Niederlassung. Nur im Fall der Abgabe an andere, rechtlich voneinander unabhängige Großhandelsbetriebe mit einer eigenen Erlaubnis nach § 52a AMG ist die Angabe der Chargenbezeichnung erforderlich. Unabhängig davon muss aus den Aufzeichnungen des Großhändlers der tatsächliche Lagerort des jeweiligen Arzneimittels jederzeit erkennbar sein.

Sofern es sich hinsichtlich der Aktivitäten in Regional-/Verteilzentren lediglich um logistische Tätigkeiten im Auftrag eines Großhändlers zur Belieferung der Kunden oder eines Mutterkonzerns für seine unselbstständigen Niederlassungen handelt und dort kein eigenes Handeltreiben erfolgt, wird derzeit eine eigene Großhandelserlaubnis für diese Standorte meist nicht gefordert. Im Rahmen einer solchen Konstellation ist daher die zusätzliche Angabe der Chargenbezeichnungen in den Unterlagen bei Lieferung von freiverkäuflichen Arzneimitteln nicht erforderlich.

Frage 10:

Muss im Fall der Arzneimittel-Belieferung von einem anderen Großhandel die Übereinstimmung der in den Lieferpapieren gemachten Angaben zu den Chargenbezeichnungen mit denen der gelieferten Arzneimittel überprüft werden, auch wenn eine Belieferung fast ausschließlich an Apotheken erfolgt?

Antwort:

Ja. Nach § 7 Abs. 1 AM-HandelsV sind über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 enthalten. Nach Unterkapitel 4.2 Abs. 3 GDP-LL sollte die Dokumentation fehlerfrei sein. Eine pauschale Annahme der Richtigkeit bzw. die ungeprüfte Übernahme der vom Lieferanten gemachten Angaben auf den Lieferpapieren seitens des Empfängers als Dokumentation des Bezuges wird daher als nicht sachgerecht angesehen. Sinnvollerweise erfolgt eine entsprechende Überprüfung bereits beim Wareneingang oder unmittelbar danach.

Frage 11:

Wird im Fall des ausschließlichen Exports von Arzneimitteln in Drittstaaten eine Großhandelserlaubnis benötigt und welche Berechtigung muss ein Kunde in einem Drittstaat vorweisen, um mit Arzneimitteln beliefert zu werden?

Antwort:

Auch die Ausfuhr von Arzneimitteln in Drittstaaten unterfällt der Definition des Großhandels nach § 4 Abs. 22 AMG und es bedarf daher für diese Tätigkeit einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG. Nach Unterkapitel 5.9 der GDP-LL muss der Kunde nach der Gesetzgebung in dem betreffenden Staat berechtigt sein, Arzneimittel zu beziehen. Dies ist durch entsprechende Dokumente nachzuweisen.

Frage 12:

Können Arzneimittel, die im Rahmen von § 47 Abs. 1 Nr. 2 bzw. Nr. 7 AMG direkt an Ärzte oder Zahnärzte geliefert wurden, mit dem Ziel des Wiederverkaufs von diesen zurückgenommen werden?

Antwort:

Nein. Eine Rücknahme von Arzneimitteln nach § 7b AM-HandelsV mit dem Ziel der Wiederaufnahme in den zum Verkauf bestimmten Bestand ist nur möglich, wenn es sich gemäß § 4a Abs. 4 AM-HandelsV beim Zurückgebenden um Großhändler mit einer Erlaubnis nach § 52a AMG, um Apotheken, Krankenhausapotheken oder im Fall von freiverkäuflichen Arzneimitteln um sonstige Einzelhändler handelt. Ärzte und Zahnärzte fallen demnach nicht unter diese Regelung.

Frage 13:

Genügt im Fall der Rücknahme die schriftliche Bestätigung des zurückgebenden Betriebs, dass das Arzneimittel tatsächlich von dem zurücknehmenden Großhändler bezogen wurde?

Antwort:

Nein. Nach den geltenden Bestimmungen sind konkrete Angaben über die tatsächlich erfolgte Auslieferung an den entsprechenden Kunden wie Kopien von Lieferunterlagen oder die Angabe von Rechnungsnummern zu machen (§ 7b Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AM-HandelsV; Unterkapitel 6.3 Abs. 2 Buchstabe v GDP-LL).

Frage 14:

Wird für jeden Transport eine Temperaturmessung gefordert?

Antwort:

Erfolgt während des Transportes von Arzneimitteln kein durchgängiges Temperaturmonitoring, sind die Transportwege einer Risikobewertung zu unterziehen, die insbesondere auch die Fahrtdauer einschließlich der Besonderheiten der Route, die Jahres- und Tageszeit einschließlich der Wettervorhersagen, die eingesetzten Fahrzeuge und deren Ausrüstung und Ausstattung einbeziehen und deren Ergebnisse in die Transportplanungen einfließen.

In den Fällen, in denen die Risikobewertung der Transportwege zum Ergebnis kommt, dass Temperaturmessungen erforderlich sind, kann demnach auf ein Temperaturmonitoring nicht verzichtet werden. Dies wird insbesondere regelmäßig bei mehrere Tage oder Wochen dauernden Transporten der Fall sein.

Kommt es während des Transportes zu Abweichungen wie einer signifikanten Verlängerung der Fahrdauer, die von den zu Grunde gelegten Bedingungen der Risikobewertung nicht abgedeckt werden, oder einem Über- oder Unterschreiten der einzuhaltenden Temperaturgrenzen, muss eine Abweichungsbewertung erfolgen. Die weitere Vorgehensweise erfolgt dann nach einem zuvor festgelegten Verfahren, das insbesondere auch den Besonderheiten der jeweils transportierten Arzneimittel angemessen Rechnung trägt.

Frage 15:

Kann im Rahmen eines risikobasierten Ansatzes zur Bewertung von Temperaturabweichungen auf dem Transport die mittlere kinetische Temperatur (MKT) herangezogen werden?

Antwort:

Die MKT berücksichtigt nicht die Effekte, die auch bei kurzfristigem Überschreiten bestimmter Temperaturgrenzen, die bei Stabilitätsuntersuchungen im Zusammenhang mit der Zulassung festgestellt werden, zu irreversiblen Qualitätsmängeln führen können. Auch die mögliche Rissbildung im Glas von Ampullen oder Injektionsflaschen bei Temperaturen um den Gefrierpunkt bliebe dabei unberücksichtigt. Überdies setzt die Berechnung der MKT voraus, dass die Temperaturverläufe sämtlicher zuvor erfolgter Transporte bekannt sind. In der Regel liegen diese Daten jedoch nicht vor, so dass eine tatsächliche Berechnung nicht erfolgen kann. Maßgeblich ist die Einhaltung der auf der Kennzeichnung angegebenen Lagerungs- bzw. Transporttemperaturen. (siehe auch Fragen zur Transport- bzw. Aufbewahrungstemperatur)

Frage 16:

Was ist hinsichtlich der Temperaturbedingungen während des Transports unter einem „akzeptablen Bereich“ nach Unterkapitel 9.1 Abs. 1 GDP-LL zu verstehen?

Antwort:

Darunter ist die vom Hersteller bzw. auf der äußeren Umhüllung angegebene Aufbewahrungstemperatur nach Unterkapitel 9.2 Abs. 1 GDP-LL zu verstehen.

Frage 17:

Wie ist im Fall von Abweichungen wie Temperaturabweichungen oder bei Beschädigungen gegenüber dem abgebenden Großhändler und dem Empfänger der Ware zu verfahren (Unterkapitel 9.2 Abs. 2 der GDP-LL)?

Antwort:

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems bzw. des Qualitätsrisikomanagements sind entsprechende Verfahren zur sachgerechten Vorgehensweise bei derartigen Abweichungen zu etablieren. Zu beachten ist insbesondere, dass die Weitergabe von Informationen so rechtzeitig erfolgt, dass die betroffene Ware beim Empfänger von der sonstigen Lagerware noch eindeutig unterschieden werden kann. Überdies sind auch die Fahrer einschließlich des Personals von beauftragten Transportunternehmen in die Verfahren einzubeziehen und dazu regelmäßig zu schulen.

Frage 18:

Kann ein Transport von nicht kühlpflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich zwischen +2 °C und +30 °C erfolgen?

Antwort:

Nein. Nach Unterkapitel 9.2 Abs. 1 der GDP-LL sind die Lagerungsbedingungen auch beim Transport einzuhalten; eine grundsätzliche Akzeptanz auch von kurzfristigen Temperaturabweichungen ist in dem Zusammenhang daher nicht vorgesehen. Bei vielen Arzneimitteln muss zudem nach den Angaben auf der Verpackung eine Lagerung unter 25 °C erfolgen. Ein Transport dieser Kategorie von Arzneimitteln grundsätzlich bei Temperaturen bis zu 30 °C kann daher die geforderte Qualität nicht sicherstellen, da die Stabilität bei Temperaturen über 25 °C im Rahmen der Zulassung nicht nachgewiesen wurde. Verschiedene Arzneimittel dürfen zudem nach den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers ausdrücklich nicht unter +8 °C aufbewahrt werden. Zu beachten ist ebenfalls, dass mit sinkenden Temperaturen die relative Feuchte im Transportbereich ansteigen kann. Werden dann die im Rahmen der Zulassung geprüften Bedingungen zur relativen Feuchte überschritten, kann die Qualität des Arzneimittels nicht mehr sicher gewährleistet werden. Lediglich in den Fällen, in denen nach den Packungsangaben oder den schriftlich bestätigten Angaben des Herstellers, des pharmazeutischen Unternehmers oder des Zulassungsinhabers ein Transport innerhalb des oben genannten Temperaturbereiches zu keinen Qualitätsminderungen führt, kann dies entsprechend erfolgen. Fraglich ist allerdings, ob im Einzelfall die Effekte möglicher zuvor erfolgter Transporte in dem Zusammenhang bekannt sind und entsprechend berücksichtigt werden können.

Frage 19:

Kann in den Fällen, in denen ausschließlich Arzneimittel gelagert und transportiert werden, für die nach der Kennzeichnung keine besonderen Lagerungsbedingungen gelten, vorübergehend eine Temperatur bis 40 °C akzeptiert werden?

Antwort:

Ja. Bei Arzneimitteln, die nach den geltenden Regelungen der EU zugelassen sind und nach der Kennzeichnung keine besonderen Lagerungshinweise tragen, wurde im Rahmen der Zulassung nachgewiesen, dass diese Arzneimittel in der Primärverpackung über 6 Monate bei 40 °C stabil sind.

Frage 20:

Müssen beim Transport bestimmte besonders empfindliche Darreichungsformen wie Zäpfchen oder Emulsionen besondere Berücksichtigung finden?

Antwort:

Entsprechend den Ergebnissen von Stabilitätsuntersuchungen der Arzneimittel in ihrer Primärverpackung, die im Rahmen der Zulassung erhoben wurden, finden sich die einzuhaltenden Temperaturbedingungen auf der Kennzeichnung. Hierbei sind besondere Eigenschaften bestimmter Arzneimittel bereits berücksichtigt, so dass eine weitere Differenzierung nach Darreichungsformen im Hinblick auf die Temperatur nicht erfolgen muss.

Frage 21:

Kann Kühlware während des Transportes ausnahmsweise auch oberhalb eines Temperaturbereiches von +2 bis +8 °C befördert werden?

Antwort:

Die Kühlkette mit durchgängiger Einhaltung eines Temperaturbereiches von +2 bis +8 °C ist bei den Arzneimitteln zu gewährleisten, bei denen sich auf der Kennzeichnung ein entsprechender Hinweis befindet, dass dieser Temperaturbereich sowohl bei der Lagerung als auch während des Transports eingehalten werden muss. Bei Arzneimitteln, bei denen auf der Kennzeichnung lediglich ein Hinweis auf eine Lagerung zwischen +2 bis +8 °C erfolgt, wurde im Rahmen der Zulassung nachgewiesen, dass sie kurzfristig auch bis +25 °C ausreichend stabil sind.

Frage 22:

Welche Kriterien gelten für Arzneimittelvermittler nach § 4 Abs. 22a AMG?

Antwort:

Bei einem Arzneimittelvermittler handelt es sich um eine Person, die selbstständig und in fremdem Namen auf fremde Rechnung handelt (Handelsvertreter), die also im Namen eines anderen (Großhändler) einen Vertrag über bestimmte Humanarzneimittel auf Rechnung eines anderen (in der Regel auch des Großhändlers) abschließt, ohne jemals Verfügungsgewalt über die Arzneimittel zu erlangen.

Nicht erfasst von dieser Definition ist eine Person, die im eigenen Namen auf fremde Rechnung handelt (Kommissionär). In diesem Fall liegt zwar keine Arzneimittelvermittlung vor, allerdings unterfällt deren Tätigkeit der Definition des Großhandels. Nicht erfasst ist auch der Makler, also Personen, der mit Bezug auf die gehandelten Arzneimittel keine, weder im eigenen noch im fremden Namen Verträge abschließt, sondern lediglich den Vertragsabschluss zwischen anderen Personen, üblicherweise Großhändlern, vermittelt.