



Merkblatt

Handel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

1. Allgemeines

Alle Unternehmen und Einrichtungen (Betriebe), die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, unterliegen der amtlichen Aufsicht durch die zuständige Behörde.

In Niedersachsen wird die Aufsicht von verschiedenen Behörden wahrgenommen. Welche Behörde konkret für einen Betrieb zuständig ist, hängt von der Art der geschäftlichen Tätigkeit des Betriebes ab.

Für Betriebe im Landkreis Celle (einschließlich Stadt Celle) ist der Landkreis Celle zuständige Behörde, soweit eine oder mehrere der nachstehenden Tätigkeiten ausgeübt wird/werden:

- **Großhandel** mit für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln
- **Großhandel** mit Gasen für medizinische Zwecke
- **Einzelhandel** mit für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Arzneimitteln
- **Versandhandel** mit für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Arzneimitteln
- **Abgabe** von mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichneten, in ihren Wirkungen allgemein bekannten Pflanzen oder Pflanzenteilen oder Presssäften aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen **im Reisegewerbe**

2. Allgemeine Anzeigepflicht gemäß § 67 AMG

Die Betriebe, die eine oder mehrere der zu 1. aufgeführten Tätigkeiten im Zuständigkeitsbereich des Landkreises Celle ausüben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten beim Landkreis Celle anzuzeigen.

Nachträgliche Änderungen (z. B. Änderung der Tätigkeit, Umzug der Betriebsstätte oder Aufgabe der Tätigkeit) sind ebenfalls anzuzeigen.

3. Internethandel - Registrierung und Beginn

Anzeigen der Betriebe, die Humanarzneimittel über das Internet anbieten wollen, werden von den zuständigen Behörden an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zwecks Registrierung in der zentralen Datenbank und der Vergabe des gemeinsamen Versandhandelslogos weitergeleitet.

Mit dem Internethandel von Humanarzneimitteln darf erst begonnen werden, wenn die Anzeige bei der zuständigen Behörde erfolgt ist und das Internetportal über das DIMDI zur Verfügung gestellte gemeinsame Versandhandelslogo sowie über den Namen, die Adresse und die sonstigen Kontaktdaten der zuständigen Behörde verfügt und eine Verbindung zum Internetportal des DIMDI hat.

4. Anzeige per Online-Formular

Für die Erfüllung der Anzeigepflicht kann das **Formular** „Anzeige Anwendung von oder Handel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken“ ausgefüllt, ausgedruckt und unterschrieben z. B. per Fax (0 51 41 / 916-59 99) an den Landkreis Celle abgesendet werden.

5. Hinweis

Wer der ihm obliegenden Anzeigepflicht nicht, nicht vor Beginn der Tätigkeit, nicht vollständig nachkommt oder Änderungen nicht entsprechend anzeigt, handelt ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße geahndet werden.

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an das Amt für Veterinärangelegenheiten und Verbraucherschutz.