

# Arzneimittelvermittlung, Handelsvertreter und Handelsmakler

Wer bedarf der behördlichen Erlaubnis/Registrierung und unterliegt der Überwachung?

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch

Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart

Wer Arzneimittel herstellt oder vertreibt, bedarf dafür einer Erlaubnis. Gilt das auch für das Handeltreiben mit Arzneimitteln? Worin unterscheidet sich der Großhändler vom Arzneimittelvermittler? Was zeichnet den Arzneimittelvermittler aus? Gehört dazu der Handelsvertreter oder ein Handelsmakler? Bedarf der Arzneimittelvermittler einer Erlaubnis oder reicht eine Registrierung aus? Kurz: Was ist im Handel mit Arzneimitteln erlaubt und wie weit reicht die behördliche Überwachung? Auf all diese Fragen sucht nachfolgender Beitrag, Antworten zu finden.

## 1. Arzneimittelvermittlung durch Handelsvertreter

a) Der Arzneimittelvermittler handelt selbständig und in fremdem Namen mit Arzneimitteln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese zu erlangen (vgl. 4 Abs. 22a AMG). Handel treibt, wer in ernsthafte Verhandlungen mit dem potenziellen Verkäufer eintritt.<sup>1)</sup> Solcher Art Handel gehört zum Geschäft der Handelsvertreter. Der Handelsvertreter ist mit der Vermittlung von Verträgen ständig betraut. Ihn trifft also eine Tätigkeitspflicht im Unterschied zum Handelsmakler.<sup>2)</sup> Typischerweise

schließt ein Handelsvertreter selbständig, aber in fremdem Namen und auf fremde Rechnung Verträge (§ 84 Abs. 1 HGB), i. d. R. mit einem Großhändler, ohne jemals Verfügungsgewalt über die Arzneimittel zu erlangen.

b) Anderenfalls, wenn der Vermittler die Verfügungsgewalt über Arzneimittel (Eigentumsrechte und/oder Besitz) erlangt, z. B. als Kommissionär (gem. § 383 HGB), bedarf er für das Handeltreiben einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG. Die Verfügungsgewalt über Arzneimittel unterscheidet den Arzneimittelvermittler vom Großhändler: Ein „Vermittler“ ist eine Person, die Tätigkeiten durchführt, die im Zusammenhang mit dem An- oder Verkauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbun-

den sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.<sup>3)</sup>

c) Als Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich des AMG nur tätig werden, wer seinen Sitz in Deutschland, in der EU oder im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hat (§ 52c Abs. 1 AMG). Seine Tätigkeit darf der Arzneimittelvermittler erst nach einer Anzeige bei der zuständigen Behörde und der Registrierung in einer öffentlichen Datenbank, z. B. der Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) – nach § 67a AMG, aufnehmen, gem. § 52c Abs. 2 Satz 1 AMG. Die Registrierung und die Dateneingabe kann auch in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder einem Vertragsstaat des EWR erfolgen.<sup>4)</sup> Die Anzeige ermöglicht der zuständigen Behörde die Kontaktaufnahme und die Überwachung.<sup>5)</sup> Die Registrierung dient dazu, dass sich Handelspartner von der Legitimation aller Akteure der Arzneimittel-Vertriebskette überzeugen können.<sup>6)</sup> Dies soll einen umfassenden Schutz der Vertriebskette vor dem möglichen Eindrin-

<sup>1)</sup> BGH, Beschl. vom 26.10.2005 – GSSt 1/05; BGH NSTZ 2004, 457 [458]; Kloesel/Cyran, AMG, § 52c Anm. 3.

<sup>2)</sup> Roth in Baumbach/Hopt, HGB, § 93 Rn. 11, s. u. Ziff. 2 lit. a).

<sup>3)</sup> EU-GDP-Leitlinie, Ziff. 10.1.

<sup>4)</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 52c Anm. 5.

<sup>5)</sup> BT-Drucks. 17/9341, S. 58.

<sup>6)</sup> Lietz in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, AMG, § 22 Rn. 17.

gen von Arzneimittelfälschungen gewährleisten.<sup>7)</sup> Wer im Besitz einer Großhandelserlaubnis ist und als Arzneimittelvermittler tätig werden will, unterliegt nicht den Verpflichtungen des § 52c AMG, da er bereits im Besitz einer weitergehenden Erlaubnis ist.<sup>8)</sup> Die Aufnahme einer Tätigkeit als Arzneimittelvermittler ohne vorherige Anzeige und Registrierung wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft (gem. § 96 Nr. 14a AMG).

d) Der Arzneimittelvermittler hat weitere Pflichten, insbesondere aus § 9 AM-HandelsV.<sup>9)</sup> Er muss wie der Großhändler ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem gem. § 1a AM-HandelsV betreiben. Dafür muss er auch einen Rückrufplan bzw. -System bereithalten (§ 1a Satz 2, § 7a AM-HandelsV). Er muss Aufzeichnungen über die getätigten Handelsvorgänge führen und aufbewahren (§ 9 Abs. 1 i. V. m. § 7 Abs. 1, 3 und 4 AM-HandelsV). Der Arzneimittelvermittler hat sich davon zu überzeugen, dass die zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel, mit denen er handelt, über eine Zulassung für das Inverkehrbringen verfügen (§ 9 Abs. 2 AM-HandelsV). Über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung hat er die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren (§ 9 Abs. 3 AM-HandelsV).

## 2. Handelsmakler

a) Handelsmakler ist, wer gewerbsmäßig für andere Personen, ohne von ihnen aufgrund eines Vertragsverhältnisses ständig damit betraut zu sein, die Vermittlung von Verträgen über die An-

schaffung oder Veräußerung von Gegenständen übernimmt (§ 93 Abs. 1 HGB). Der Handelsmakler schuldet weder Tätigkeit noch Erfolg.<sup>10)</sup> Insofern fehlt es an einer Hauptpflicht des Handelsmaklers. Der Maklervertrag ist damit kein gegenseitiger Vertrag im Sinne von §§ 320 ff. BGB, sondern ein einseitig verpflichtender Vertrag.<sup>11)</sup> Die Herbeiführung des Vertragsabschlusses mit Dritten – beim Nachweismakler der Nachweis der Gelegenheit zum Abschluss eines Vertrages,<sup>12)</sup> beim Vermittlungsmakler wie dem Handelsmakler gem. § 93 HGB durch die Vermittlung des Vertrags – ist nur die Voraussetzungen des Provisionsanspruchs (§ 652 Abs. 1 Satz 1 BGB).

b) Handelsmakler werden vom Begriff der Arzneimittelvermittlung nicht erfasst, soweit sie nicht selber mit Arzneimitteln handeln, sondern nur die Gelegenheit eines entsprechenden Vertragsabschlusses zwischen dem Käufer und dem Verkäufer herbeiführen.<sup>13)</sup> Mit anderen Worten: Fallen unter die Arzneimittelvermittlung alle Personen, die selbstständig und in fremdem Namen handeln, nicht aber Makler, die in Bezug auf die gehandelten Arzneimittel weder im eigenen noch im fremden Namen Verträge abschließen, sondern lediglich den Vertragsabschluss zwischen anderen Personen, üblicherweise Großhändlern, vermitteln.<sup>14)</sup> Der Handelsmakler unterliegt damit nicht der Pflicht zur Anzeige und Regis-

trierung wie der Arzneimittelvermittler.

## 3. Ständig beauftragter Handelsmakler oder Handelsvertreter als Vermittler

a) Wer „ständig“, z. B. als Generalvertreter, damit betraut ist, Verträge zum Handel mit Arzneimitteln zu vermitteln, ist wegen der ständigen Beauftragung bzw. der Tätigkeitspflicht kein reiner Handelsmakler. In Betracht kommt ggf. ein Maklerdienstvertrag, d. h. ein Maklervertrag, auf den ergänzend §§ 611 ff. BGB Anwendung finden<sup>15)</sup> oder ein Vertrag als Handelsvertreter in Form eines Vermittlungsvertreters (im Unterschied zum Abschlussvertreter, gem. § 84 Abs. 1 HGB).

b) Ein Maklerdienstvertrag bzw. ein Handelsvertretervertrag eines Vermittlungsvertreters ist nicht deshalb als Arzneimittelvermittlung anzusehen, weil eine ständige Beauftragung mit Vermittlungstätigkeiten vorliegt. Nach dem Sinn und Zweck von § 22a AMG entsprechend der amtlichen Begründung des Gesetzgebers für die Abgrenzung der Arzneimittelvermittlung zum Handelsmakler – wonach die bloße Vermittlung von Verträgen, die weder im eigenen noch im fremden Namen abgeschlossen werden, keine Arzneimittelvermittlung darstellt<sup>16)</sup> – handelt es sich bei Maklerdienstvertrag bzw. einem Handelsvertretervertrag eines Vermittlungsvertreters nicht um Arzneimittelvermittlung. Entscheidend ist, dass der Handelsmakler oder Vermittlungsvertreter keine Verträge abschließt, sondern dergleichen lediglich vermittelt. Die ständige Beauftragung zur Vermittlung von Verträgen tritt dahinter zurück. Ei-

<sup>10)</sup> Roth in Baumbach/Hopt, HGB, § 93 Rn. 11 und 23.

<sup>11)</sup> Roth, a. a. O., ebenda.

<sup>12)</sup> Grüneberg (vordem: Palandt)/Sprau, § 652 Rn. 25.

<sup>13)</sup> So die amtliche Begründung zu § 4 Abs. 22a AMG nach dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 28.06.2012, BGBl. I, 2192, sog. AMG-ÄndG 2012; Kloesel/Cyran, AMG, § 4 Anm. 70a; Lietz in Fuhrmann/Fleischfresser, AMG, § 22 Rn. 17.

<sup>14)</sup> Kloesel/Cyran, a. a. O., ebenda mit Bezug auf ZLG, F&A-Papier EFG 09 – Großhandel/Arzneimittelvertrieb, abgedruckt in Kloesel/Cyran unter A 2.8a.

<sup>15)</sup> Roth in Baumbach/Hopt, HGB, § 93 Rn. 9.

<sup>16)</sup> Siehe oben Ziff. 2.

<sup>7)</sup> Ders. a. a. O. mit Verweis auf BT-Drucks. 17/9341, S. 59.

<sup>8)</sup> BT-Drucks. 17/9341, S. 59.

<sup>9)</sup> Die AM-HandelsV gilt für die Arzneimittelvermittlung, gem. § 1 Satz 2 AM-HandelsV.

ne Registrierungspflicht besteht insoweit nicht.

---

#### 4. Ergebnis

---

a) Die Arzneimittelvermittlung beinhaltet das Handeltreiben mit Arzneimitteln, ohne dass der Vermittler die Verfügungsgewalt über die Arzneimittel erhält.

b) Erhält der Vermittler die Verfügungsgewalt über die Arzneimittel, wie ein Kommissionär, bedarf er einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG.

c) Die Arzneimittelvermittlung unterliegt der Pflicht zur Anzeige und zur Registrierung. Der Vermittler muss ein funktionierendes

Qualitätssicherungssystem unterhalten. Er unterliegt weiteren Pflichten nach der AM-HandelsV.

d) Die Tätigkeit des Arzneimittelvermittlers ist auf den Abschluss von Verträgen zum An- und Verkauf von Arzneimitteln gerichtet. Das ist die Tätigkeit eines Handelsvertreters. Besteht die Vermittlung nicht darin, Verträge abzuschließen, sondern lediglich darin, solche Verträge zum Abschluss durch andere zu vermitteln, liegt eine Arzneimittelvermittlung nicht vor, sondern eine Maklertätigkeit.

e) Auf eine Maklertätigkeit finden die Vorschriften über die Arzneimittelvermittlung keine Anwendung. Dies gilt auch dann,

wenn der Makler ständig damit betraut ist, Verträge zu vermitteln.

f) Zusammengefasst betreibt Arzneimittelvermittlung der Handelsvertreter, Großhandel der Kommissionär, der bloße Makler weder das eine noch das andere.

#### Korrespondenz:

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch  
Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB  
Kernerstr. 43  
70182 Stuttgart (Germany)  
E-Mail: str-law@wesch-buchenroth.com