

WETTBEWERBSRECHT – R79

Stand: September 2015

Ihr Ansprechpartner
Heike Cloß

E-Mail
heike.closs
@saarland.ihk.de

Tel.
(0681) 9520-600

Fax
(0681) 9520-690

Medikamente online: Möglichkeiten und Pflichten für den Einzelhandel

Seit Juni 2015 gelten europaweit einheitliche Regelungen für den Internethandel mit Medikamenten. Entsprechende Händler müssen im Register des Landes ihres Firmensitzes registriert sein und dies über das zugehörige EU-Logo auf ihren Webseiten anzeigen.

Die EU hat die neuen Regelungen eingeführt, um Verbraucherinnen und Verbraucher besser vor gefälschten Humanarzneimitteln zu schützen. Jetzt können sie seriöse Quellen leichter erkennen.

Das neue Register liegt beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vor, einer Behörde im Ressort des Bundesgesundheitsministeriums.

Einzelhandel darf freiverkäufliche Medikamente versenden

Auch die Gesetzeslage in Deutschland hat sich verändert, was es seriösen Einzelhändlern u.a. erleichtert, dies offiziell zu belegen (Gesetzestext s.u.):

- **Freiverkäufliche Medikamente:** Einzelhändler, die diese versenden, werden jetzt ebenfalls im offiziellen Register erfasst
- **Versandhandels-Register:** Alle Internet-Händler von Medikamenten müssen darin registriert sein
- **EU-Logo:** Wer online Medikamente verkauft, muss es auf allen entsprechenden Webseiten zeigen

Bisher wurden nur **Versandapotheken** im offiziellen Register erfasst und durften das zugehörige Sicherheitslogo online führen. Das neue Versandhandels-Register berücksichtigt auch den **Einzelhandel**, der aber weiterhin nur **freiverkäufliche Medikamente** verkaufen darf. Händler, die Humanarzneimittel verkaufen möchten, müssen vorher im **Versandhandels-Register** registriert werden und den

Handel dazu anzeigen. Das geschieht ausschließlich über ihre zuständige Überwachungsbehörde, die dem DIMDI die Daten übermittelt. Das DIMDI darf keine Daten von Händlern direkt entgegennehmen. Die zuständige Behörde findet man über Listen auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit <http://www.bmg.bund.de/> ➔Themen ➔Krankenversicherung ➔Arzneimittelversorgung ➔Versandhandel mit Arzneimitteln).

Registrierte Händler erhalten anschließend vom DIMDI per E-Mail die Informationen, um das neue EU-Logo (s. Abb.) einbauen zu können. Über den Klick auf dieses Logo können Verbraucher prüfen, ob ein Verkäufer im Versandhandels-Register eingetragen ist. Es muss ab dem 26. Oktober 2015 online gezeigt werden, sofern Medikamente verkauft werden, die für den Einsatz am Menschen bestimmt sind. Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika oder Tierarzneimittel sind nicht betroffen. Wer unsicher ist, ob sein Sortiment Arzneimittel umfasst, fragt am besten bei seiner Überwachungsbehörde (s.o.).

Logo für Sicherheit: Klicken – Prüfen – Kaufen

Das EU-Sicherheitslogo steht auf Webseiten von Internet-Arzneimittelhändlern, die im Versandhandels-Register erfasst sind. Darüber können Verbraucher in drei Schritten ihr Risiko minimieren, auf Webseiten unseriöser Anbieter zu bestellen.



- 1) Klicken:
Der Klick auf das Logo öffnet bei registrierten Händlern eine Webseite des DIMDI mit deren Registereintrag.
- 2) Prüfen
Die Adresse der Webseite (URL) in der Browserzeile des Registereintrages muss nach dem https:// bzw. http:// mit "versandhandel.dimdi.de/" beginnen
- 3) Kaufen:
Wenn alles stimmt, am besten die Händlerseite über den angegebenen Link erneut öffnen und erst dann bestellen.
- 4.) Ein Registereintrag beinhaltet die Kontaktdaten des Arzneimittelhändlers und seiner zuständigen Behörde.

Details beim DIMDI

Die Webseiten des DIMDI bieten mehr Informationen zu

- [Versandhandels-Register](http://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/index.htm)
(<http://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/index.htm>)
- [EU-Logo](http://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/sicherheitslogo/index.htm)
(<http://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/sicherheitslogo/index.htm>)

Auszug aus dem Gesetz

AMG § 67 Absatz 8 (neu seit 26.06.2015):

Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten will, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt diese Informationen an eine Datenbank nach § 67a. Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information haben.

Ansprechpartner:

versandhandel@dimdi.de, Tel.: +49 221 4724-523

Weitere Informationen im Web :

- [Informationen der EMA zum EU-Logo](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/regulation/general/general_content_000630.jsp)
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/regulation/general/general_content_000630.jsp)
- [Informationen der EU-Kommission](http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)
(http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)

Wir danken dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln, für die Zurverfügungstellung der Informationen.

Dieses Merkblatt soll – als Service Ihrer IHK – nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.