



Merkblatt
Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel
(Stand: 09/2016)

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), Testsera oder Testantigenen betreiben wollen, benötigen **vor** der Aufnahme ihrer Tätigkeit eine **Erlaubnis gem. § 52 a AMG**. Ein Antrag auf Erlaubnis ist an das

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G 3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen

zu richten.

Rechtliche Grundlagen für den Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln sind die Arzneimittel-Handelsverordnung und die Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission.

Die hier genannten Unterlagen und Dokumente stellen die Grundlage für die Bearbeitung des Antrags auf Großhandelserlaubnis dar. Im Rahmen der Antragsbearbeitung und auch zur Vorbereitung der Abnahmeinspektion können weitere Zuarbeiten Ihrerseits notwendig werden.

Bitte reichen Sie Ihre Antragsunterlagen unter Übernahme der unten angegebenen Nummerierung ein. Eine Bearbeitung des Antrages kann erst erfolgen, wenn die Antragsunterlagen vollständig vorliegen.

1. Allgemeine Informationen

1.1. Antragsteller:

- Name und Rechtsform (natürliche Person, juristische Person, nicht rechtsfähige Vereine, Gesellschaft bürgerlichen Rechts)
- Anschrift
- schriftliche Erklärung, in der sich der Antragsteller verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels (ggf. Streckengeschäft) geltenden Regelungen einzuhalten (Anlage 1a)

1.2. Handelsregisterauszug

1.3. Gewerbeanmeldung (ggf. Ummeldung), aus der ersichtlich ist, dass Sie (Groß)handel mit Arzneimitteln betreiben (beglaubigte Kopie)

1.4. Benennung der Betriebsstätte(n) mit Adresse und Rechtsform, Telefon und Fax, E-Mail, 24h-Erreichbarkeit

1.5. ggf. Anschriften externer Betriebsstätten

1.6. Lageplan (Maßstab 1 : 100)

1.7. Organigramm (schematische Darstellung der Verantwortlichkeiten im

- Betrieb, insb. der verantwortlichen Person für den Großhandel)
- 1.8. Aktuelle Sortimentsübersicht einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe im Sinne von § 59c AMG oder Tierimpfstoffe gemäß TierimpfstoffVO, nicht zugelassene oder importierte Produkte gehandelt werden
 - 1.9. Angabe, ob Arzneimittel einschl. Ärztemuster abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden
 - 1.10. Verantwortungsabgrenzungsverträge zur Übertragung von Aufgaben auf andere Unternehmen (z.B. Lagerung, Logistik)
 - 1.11. Listen der vorgesehenen Lieferanten

2. Qualitätssicherungssystem

- 2.1. Bitte reichen Sie **alle Dokumente**, die im Rahmen des Qualitätssicherungssystems erstellt wurden, ein (u.a. Firmenbeschreibung, Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Formblätter)

In den QM-Dokumenten sind insb. detaillierte Regelungen zu den folgenden Punkten zu treffen:

- a) Erstellen und Verwalten der Verfahrensanweisungen (§1a AM-HandelsV)
- b) Personalschulung, insb. Schulungs- und Einarbeitungspläne (§2 AM-HandelsV)
- c) Hygienemaßnahmen inkl. Reinigungs und Hygieneplan (§3 AM-HandelsV)
- d) Qualifizierung der Räume inkl. Festlegung der Lagerungsbedingungen unter Berücksichtigung spezifischer Klimaanforderungen
- e) Qualifizierung der Ausrüstung, inkl. Liste der qualifizierungspflichtigen Geräte (§3 AM-HandelsV)
- f) Schutz vor dem Zutritt Unbefugter (§3 AM-HandelsV)
- g) Wareneingang und Kontrolle (§4a AM-HandelsV)
- h) ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln (§5 AM-HandelsV)
- i) Verfahren zur Einhaltung von Haltbarkeitsdaten (§7b AM-HandelsV)
- j) Bezug gem. § 4a AM-HandelsV und zur Auslieferung gem. § 6 AM-HandelsV
- k) Vermeidung von Verwechslungen (§ 5 AM-HandelsV)
- l) Umgang mit gefälschten Arzneimitteln (§ 5 AM-HandelsV)
- m) Lieferanten- und Kunden-Qualifizierung (Kapitel 5/5.2 GDP)
- n) Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen inkl. einer schriftlichen Prüfanweisung für die Wiedereinlagerung von Arzneimitteln in der Verkaufsfähigen Bestand (§§ 7a und 7b AM-HandelsV)
- o) ordnungsgemäße Vernichtung von Arzneimitteln (Kapitel 5/5.6 GDP)
- p) Transport (§ 6 AM-HandelsV) inkl. Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel während des Transportes unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte Schutz vor unbefugtem Zugriff, Kühlung und ggf. Kühlkette, Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers
- q) Selbstinspektion, inkl. Fragenkatalog (§ 7c AM-HandelsV))
- r) Zusammenarbeit mit AM-Vermittlern (§ 9 AM-HandelsV)
- s) Dokumentation (§ 7 AM-HandelsV)

3. Personal

- 3.1 Benennung einer verantwortlichen Person, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der Vorschriften der §§ 1a, 4 bis 7c AM-HandelsV verantwortlich ist
- 3.2 telefonische Erreichbarkeit der verantwortlichen Person
- 3.3 Qualifikation (Sachkenntnis) der verantwortlichen Person (§ 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG) – die angegebene Qualifikation muss mit einem Zeugnis (z.B. abgeschlossene universitäre Ausbildung im Studienfach Pharmazie, Berufsabschlusszeugnis Pharmazeutisch-Technische Assistenz, Fort- und Weiterbildungszeugnisse) nachgewiesen werden (beglaubigte Kopie)
- 3.4 beruflicher Werdegang des Antragstellers und der verantwortlichen Person für den Großhandel (persönlich unterschrieben)
- 3.5 aktuelles Führungszeugnis „zur Vorlage bei einer Behörde“ unter Angabe des Betreffs „AM-Großhandel / *Name der Firma*“) für den Antragssteller (i.d.R. Geschäftsführung) und die verantwortliche Person. Das Führungszeugnis wird nach der Beantragung direkt von der ausstellenden Behörde an das LAVG versandt.
- 3.6 schriftliche Erklärung, dass der Antragssteller weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt wurde, keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig sind (Anlage1)
- 3.6 schriftliche Erklärung, dass die verantwortliche Person weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt wurde, keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig sind (Anlage 2)
- 3.7 Anzahl und Qualifikation der übrigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

4. Räumlichkeiten und Ausrüstung

- 4.1. Grundrissplan (Maßstab 1 : 100) und kurze Beschreibung der Räumlichkeiten (inkl. Angabe qm) einschließlich besonderer Bereiche wie Quarantänelager, Kühlräume, BtM-Lager, Gefahrstofflager mit ausgewiesenem Personal- und Materialfluss
- 4.2. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Mietvertrag, Grundbuchauszug o. ä. als beglaubigte Kopien)
- 4.3. Qualifizierungsdokumentation
 - 4.3.1. zu Räumlichkeiten zum Nachweis der Eignung (insb. hinsichtlich Temperatur)
 - 4.3.2. zur Ausrüstung

5. Erklärung zur Dienstbereitschaft in Krisenzeiten

- 5.1 Angabe über eine Dienstbereitschaft in Krisenzeiten (diese kann ggf. von der Behörde angeordnet werden)

6. Adressen

- 6.1 Zustelladresse für die Erlaubnis - Urkunde
- 6.2 Zustelladresse für die Verwaltungsgebühr

HINWEISE

- **Nachträgliche Änderungen sind gem. § 67 (3) AMG bei der zuständigen Behörde anzuzeigen!**
- **Großhandel mit Tierarzneimitteln**
Zuständige Behörde ist das
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Frau Dr. Müller
Dezernat V2 Tiergesundheit. Tierarzneimittel, Tierschutz
PF 920236
14438 Potsdam

Anlage 1

Erklärung des Antragstellers

Zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52 a Abs. 1 AMG

für die Firma.....

gebe ich

.....
(Name des Antragstellers)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.

.....
Datum

.....
Unterschrift

Verpflichtungserklärung des Antragstellers

Ich

.....
(Name des Antragstellers)

verpflichte mich, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels (ggf. Streckengeschäft) geltenden Regelungen einzuhalten.

.....
Datum

.....
Firma

.....
Unterschrift

Anlage 2

Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG

Zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52 a Abs. 1 AMG gebe ich

.....
(Name der verantwortlichen Person)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.

Ich werde dem Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz (LUGV) Brandenburg unverzüglich mitteilen, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion bei der Firma

.....
(Name der Firma)

ergeben sollten.

.....
Datum

.....
Unterschrift