



## MERKBLATT

### für die Anzeige einer Vermittlung von Humanarzneimitteln gem. § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

(Stand: 09.02.2015)

Vom Begriff „Arzneimittelvermittlung“ gem. §52c AMG werden Personen und Einrichtungen erfasst, die selbständig im fremden Namen auf fremde Rechnung handeln (Handelsvertreter), die also im Namen eines Anderen einen Vertrag über die Veräußerung/den Bezug von Arzneimitteln auf Rechnung eines Anderen abschließen, ohne mit Arzneimitteln physisch umzugehen. Arzneimittelvermittler erlangen zu keinem Zeitpunkt die tatsächliche Verfügungsgewalt über Arzneimittel und nehmen keine Beschaffung, Lieferung oder Lagerung von Arzneimitteln vor (hierfür wäre eine gesonderte Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln notwendig).

Nicht erfasst von der Definition des Arzneimittelvermittlers ist eine Person, die im eigenen Namen auf fremde Rechnung handelt (Kommissionär: hierfür ist die Beantragung einer Großhandelserlaubnis notwendig).

Nicht erfasst von der Definition des Arzneimittelvermittlers ist der Makler, der im Hinblick auf die Arzneimittel gar keine Verträge abschließt (weder im eigenen noch im fremden Namen), sondern nur den Vertragsabschluss zwischen anderen Personen vermittelt (hierfür ist keine Anzeige und keine Erlaubnis erforderlich).

Für die Anzeige einer Vermittlung von Humanarzneimitteln im Land Brandenburg gemäß § 67 AMG sind folgende Unterlagen dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Abteilung Gesundheit, Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte, Wünsdorfer Platz 3, 15806 Zossen einzureichen:

#### A. Allgemeine Antragsunterlagen

1. formlose Anzeige unterzeichnet von der die Tätigkeit selbständig ausübenden Person bzw. einer für die Firma vertretungsberechtigten Person
2. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung in beglaubigter Kopie (zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis)

#### B. Betriebsstätte

1. Anschrift(en) (Angabe aller Betriebsstätten im Land Brandenburg)

#### C. Tätigkeit

1. Wird die Tätigkeit selbständig durchgeführt? (ja/nein)
2. Handeln Sie im fremden Namen auf fremde Rechnung? (ja/nein)
3. Besitzen Sie Verfügungsgewalt über die vermittelten Arzneimittel? (ja/nein)
4. Werden Arzneimittel gelagert oder wird mit diesen physisch umgegangen? (ja/nein)
5. Kurze Beschreibung der Tätigkeit

#### **D. Qualitätssichernde Maßnahmen**

1. Beschreibung des Qualitätssicherungssystems gem. §1a Arzneimittel-Handelsverordnung (ggf. Auszug aus dem QM-Handbuch)
2. Tabellarische Listung aller Arbeitsanweisungen und sonstiger qualitätssichernden Dokumente mit Angabe der Versionsnummer und Datum der Inkraftsetzung
3. SOPs zur
  - i. Bearbeitung, Initiierung und Weiterleitung von Arzneimittelrückrufen (Rückrufplan)
  - ii. Sicherstellung, dass gehandelte Arzneimittel über eine Zulassung/Genehmigung zum Inverkehrbringen verfügen
  - iii. Bearbeitung von Arzneimittelfälschungen und Verdachtsfällen
  - iv. Dokumentation von getätigten Handelsvorgängen
  - v. Überprüfung der Bezugsberechtigung der Lieferanten und Kunden
  - vi. Bearbeitung von Beschwerden und Beanstandungen

#### **E. Kunden-Lieferanten-Beziehungen**

1. Tabellarische Listung aller Unternehmen, für die die Tätigkeit aufgenommen werden soll

#### **Hinweise**

Die oben aufgeführten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für Anzeige zur Vermittlung von Humanarzneimitteln auf jeden Fall notwendig sind. In Abhängigkeit vom Umfang der ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus weitere Dokumente, insbesondere in Vorbereitung auf kostenpflichtige Inspektionen gem. § 64 AMG von Ihnen abgefordert.

Nachträgliche Änderungen sind gem. § 67 (3) AMG bei der Behörde anzuzeigen.