



Merkblatt Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel

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
Dezernat G3 – Apotheken und Arzneimittel
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam**

oder

**LAVG, Dezernat G3
Postfach 90 02 36**

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 eine 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. Antragstellende:

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

1.2. Handelsregistrauszug

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
- 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)

1.8. Aktuelle Sortimentsübersicht einschließlich Angabe, ob

- Betäubungsmittel,
- Blut und Blutprodukte,
- Stoffe im Sinne von § 59c AMG,
- Tierimpfstoffe gemäß TierimpfstoffVO oder
- 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 Lieferantinnen und Lieferanten

2. Qualitätssicherungssystem

2.1. Bitte reichen Sie **alle Dokumente**, die im Rahmen des Qualitätssicherungssystems erstellt wurden, ein (u. a. 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 (§ 2 AM-HandelsV)
- c) Hygienemaßnahmen (§ 3 AM-HandelsV)
- d) Qualifizierung der Räume inkl. Festlegung der Lagerungsbedingungen unter Berücksichtigung spezifischer Klimaanforderungen (§ 3 AM-HandelsV)



- e) Qualifizierung der Ausrüstung inkl. der 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/Lieferantinnen- und Kunden/Kundinnen-Qualifizierung (Kapitel 5/5.2 GDP)
- n) Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen inkl. einer schriftlichen Prüfanweisung für die Wiedereinlagerung von Arzneimitteln in den 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 der Empfängerin/des Empfängers
- q) Selbstinspektion, inkl. Fragenkatalog (§ 7c AM-HandelsV)
- r) Zusammenarbeit mit AM-Vermittlern (§ 9 AM-HandelsV)
- s) Dokumentation (§ 7 AM-HandelsV)
- t) Stellenbeschreibung der VP (Arbeitsplatzbeschreibung) Kapitel 2 (2.2) der GDP-Leitlinie

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 der antragstellenden Person und der verantwortlichen Person (persönlich unterschrieben)
- 3.5 aktuelles Führungszeugnis
(„zur Vorlage bei einer Behörde“ unter Angabe des Betreffs „AM-Großhandel / *Name der Firma*“)
 - für die antragstellende Person (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 die antragstellende Person weder
- straf- noch berufsrechtlich verurteilt wurde
 - keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln
 - keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig sind (Anlage1)
- 3.7 schriftliche Erklärung, dass die verantwortliche Person weder
- straf- noch berufs-rechtlich verurteilt wurde
 - keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln
 - keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig sind (Anlage 2)
- 3.8 Anzahl und Qualifikation der übrigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

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
- 4.2. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume
(Mietvertrag, Grundbuchauszug o. ä. als beglaubigte Kopien)
- 4.3. Qualifizierungsdokumentation
- zu Räumlichkeiten zum Nachweis der Eignung (insb. hinsichtlich Temperatur)
 - 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 Abs. 3 AMG bei der zuständigen Behörde anzuzeigen!**
- **Großhandel mit Tierarzneimitteln**
Zuständige Behörde ist das

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Dezernat V6 – Tierschutz, Tierarzneimittelüberwachung
Gaglower Straße 17/18
03048 Cottbus
Herr Wolfgang Paul
tierarzneimittel@lavg.brandenburg.de

Erklärung der antragstellenden Person

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

für die Firma

gebe ich

.....

(Name der antragstellenden 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 staatsanwalt-schaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Ver-kehr mit Arzneimitteln verstoßen.

Verpflichtungserklärung der antragstellenden Person

Ich

.....
(Name der antragstellenden Person)

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

.....
Datum

.....
Firma

.....
Unterschrift

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 staatsanwalt-schaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Ver-kehr mit Arzneimitteln verstoßen.

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

.....
(Name der Firma)

ergeben sollten.

.....
Datum

.....
Unterschrift