



Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

Definition

Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser (§ 4 Abs. 22 AMG).

Ausnahmen von der Erlaubnispflicht

- Ausgenommen von der Erlaubnispflicht sind die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (§ 52a Abs. 1 AMG).
- Die Erlaubnispflicht gilt nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 52a Abs. 7 AMG). Hierzu wird Folgendes angemerkt:
Öffentliche Apotheken dürfen aufgrund ihrer Betriebserlaubnis Arzneimittel unmittelbar an Verbraucher wie z. B. Patienten, Ärzte, Krankenhäuser abgeben. Zum apothekenüblichen Betrieb gehören ferner alle Tätigkeiten, die den Apotheken nach AMG, ApoG, ApBetrO und SGB V erlaubt sind, u.a.:
 - Bezug von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften
 - Weitergabe von Arzneimitteln an andere Apotheken
 - Retouren an den pharmazeutischen Großhandel
 - Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG
 - Heimversorgung
 - Versandhandel

Antragsunterlagen

Die Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln ist an den Nachweis folgender Voraussetzungen gebunden:

1. Benennung der Betriebsstätte(n) (§ 52a Abs. 2 Nr. 1 AMG) unter Angabe von Name und Adresse der Betriebsstätte(n), Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse, 24h-Erreichbarkeit (Notfallnummer).
2. Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für die beabsichtigte Lagerung, den Vertrieb und - soweit vorgesehen - das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 52a Abs.2 Nr. 2 AMG) durch Vorlage maßstabgerechter Grundrisspläne sowie einer Beschreibung der Funktion der einzelnen Betriebsräume und der dort für die Funktionsabläufe erforderlichen Anlagen und Einrichtungen.

3. Nachweis der Qualifikation und Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person (§ 52a Abs. 2 Nr. 3, Abs. 4 Nr. 2 AMG) z. B. durch Vorlage eines Zeugnisses über eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung (beglaubigte Kopie), einer Darstellung des beruflichen Werdegangs sowie Vorlage eines Führungszeugnisses nach § 30 Abs. 5 BZRG, das nicht älter als 3 Monate sein darf (Verwendungszweck: Erlaubnis nach § 52a AMG).
4. Schriftliche Erklärung des Antragstellers, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten (§ 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG) unter Vorlage folgender Angaben und Dokumente:
 - Umfang des Arzneimittelgroßhandels
 - Angabe, ob Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden
 - Verträge mit beauftragten Unternehmen
 - Beschreibung des Qualitätssicherungssystems nach § 1a AM-HandelsV unter Vorlage folgender Dokumente und Verfahrensanweisungen:
 - Dokumentationssystem
 - Organigramm
 - Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person
 - Bezugsquellen der Arzneimittel
 - Warenannahme
 - Lagerung und Lagerungsbedingungen
 - Warenwirtschaftssystem
 - Reinigung und Wartung von Räumen und Einrichtungen
 - Schädlingsbekämpfung
 - Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen
 - Sicherstellung der vorgeschriebenen Vertriebswege
 - Auslieferung und Transportbedingungen
 - Handhabung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel und Retouren
 - Durchführung von Rückrufen
 - Umsetzung der Fälschungsrichtlinien (Fälschungsverdacht, auch z.B. Securpharm)
 - Selbstinspektionssystem
5. Nachweis, in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, durch Vorlage eines beglaubigten Handelsregisterauszugs.

Auf die Vorschriften von AM-HandelsV und GDP-Leitfaden wird ausdrücklich hingewiesen.

Kontakt über:

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstr. 20
95444 Bayreuth

Telefon: (0921) 604-1913 oder 1920
Telefax: (0921) 604-4949
E-Mail: pharmazie@reg-ofr.bayern.de