

Merkblatt zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52 a AMG

1. Definition Arzneimittelgroßhandel:

Gemäß § 4 Abs. 22 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der derzeit gültigen Fassung ist Großhandel 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, Tierärzte oder Krankenhäuser.

2. Großhandel mit Arzneimitteln, Erlaubnispflicht

Gemäß § 52a Abs. 1 AMG bedarf derjenige, der Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreibt, einer **Erlaubnis**. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Abs. 1 zweiter Halbsatz genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke.

Unterlagen für den Antrag auf Erlaubnis zum Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels:

1. formloser Antrag
2. namentliche Benennung der Betriebsstätte
3. Nachweis der geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
4. Benennung einer verantwortliche Person mit Nachweis der Zuverlässigkeit und der für die Ausübung der Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis
5. schriftliche Erklärung, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhändlers geltenden Regelungen einzuhalten werden
6. kurze Beschreibung des Qualitätssicherungssystems
7. Organigramm und Arbeitsplatzbeschreibungen für das Schlüsselpersonal
8. Notfallplan für dringende Rückrufe von Arzneimitteln

Der Antrag ist zu richten an das
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Referat B3
Postfach 10 24 53
66024 Saarbrücken

3. Übergangsvorschriften

Auf die Übergangsvorschriften gemäß § 138 Abs. 4 AMG wird hingewiesen.

4. Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Auf die Vorschriften der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe wird hingewiesen.

5. Abnahmebesichtigung

Vor Erteilung der Erlaubnis gemäß § 52a AMG erfolgt eine Besichtigung des Großhandelsbetriebes gemäß § 64 AMG

Firmenbeschreibung

Die Firmenbeschreibung soll folgende Informationen enthalten:

1. Allgemeine Informationen

- Name und Adresse, Telefonnummer, Fax, E-Mail, 24h-Erreichbarkeit
- Organigramm
- Sortimentsübersicht einschließlich Angabe, ob Handel mit Betäubungsmitteln, Blut und Blutprodukten, Stoffen im Sinne von § 59c AMG oder Tierimpfstoffen gemäß Tierimpfstoffverordnung getrieben werden soll
- Angabe, ob Arzneimittel einschließlich Ärztemuster abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden
- Art, Umfang und Vertragsgestaltung der Übertragung von Aufgaben auf andere Unternehmen
- Liste der Arzneimittellieferanten
- Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer

2. Qualitätssicherungssystem

- Kurze Beschreibung des Qualitätssicherungssystems unter besonderer Berücksichtigung der Verfahren zur Einhaltung von Haltbarkeitsangaben, Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen sowie zur ordnungsgemäßen Vernichtung von Arzneimitteln

3. Personal

- Qualifikation der verantwortlichen Personen

4. Räumliche Ausrüstung

- Grundrissplan und kurze Beschreibung der Räumlichkeiten einschließlich der besonderen Bereiche wie z.B. Quarantäneräume
- kurze Beschreibung der wesentlichen Ausrüstung
- Erläuterung der Schutzmaßnahmen gegen unbefugten Zutritt
- Kurze Beschreibung der Lagerungsbedingungen unter Berücksichtigung spezifischer Klimaanforderungen
- Kurze Beschreibung des Hygieneprogramms

5. Dokumentation

- Kurze Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation

6. Auslieferung

- Kurze Beschreibung der 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

7. Vertrieb

- Kurze Erläuterung des Systems zur Sicherstellung der rechtlich vorgeschriebenen Vertriebswege

8. Selbstinspektion

- Kurze Beschreibung des Selbstinspektionssystems