

Erforderliche Unterlagen für die Antragstellung zur Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. §52 a Arzneimittelgesetz (AMG)

Dieses Merkblatt bezieht sich auf den Großhandel mit Arzneimitteln nach §52 a AMG, wenn der Großhandelsbetreiber gleichzeitig Apotheker ist. Bei anderen Berufsgruppen liegt die Zuständigkeit bei der Bezirksregierung. Folgende Tätigkeiten bedürfen keiner Großhandelserlaubnis, da sie im Rahmen des Apothekenbetriebs durchgeführt werden:

- Die Belieferung von Ärzten, Tierärzten und Krankenhäusern
- Apothekenübliche Retouren an Großhandel und Industrie
- Der Bezug und die Weitergabe von Arzneimitteln im Filialverbund
- Der Bezug und die Weitergabe von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften
- Kurzfristige Beschaffung von Defekten aus einer anderen Apotheke im Einzelfall

Für eine Großhandelserlaubnis sind die nachstehend aufgeführten Unterlagen bei den **Amtsapothekern des Oberbergischen Kreises – Gesundheitsamt, Am Wiedenhof 1-3, 51643 Gummersbach**, einzureichen.

1. **Formloser, schriftlicher und unterschriebener Antrag** mit Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, Angabe der Betriebsstätte und Notfallnummer (24-Std. Erreichbarkeit)
2. **Amtliches Führungszeugnis (Belegart O) des Antragstellers** mit dem Verwendungszweck: Großhandelserlaubnis (nicht älter als drei Monate)
3. **Schriftliche Verpflichtung des Antragstellers**, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten (Anlage I)
4. **Angabe der Wochenstunden**, die der Antragsteller neben der persönlichen Leitung seiner Apotheke für die Großhandelstätigkeit aufbringen wird.
5. **Benennung der verantwortlichen Person**, die zur Ausübung der Tätigkeit die erforderliche Sachkenntnis besitzt
 - 5.1 Anlage II
 - 5.2 Lebenslauf/ Beruflicher Werdegang
 - 5.3 Amtliches Führungszeugnis (Belegart O) der Verantwortlichen Person mit dem Verwendungszweck: Großhandelserlaubnis (nicht älter als drei Monate)
6. **Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume**
 - 6.1 Anschrift, Grundrisspläne und Lagerpläne
 - 6.2 Bei Räumen außerhalb der Apothekenbetriebsräume einen Nachweis der Verfügungsgewalt über die Räumlichkeiten in Form eines Mietvertrages oder Eigentumsnachweises

6.3 Beschreibung der Betriebsräume nach Art, Größe, Zahl, Lage, des Zustands und der Einrichtung

6.4 Angaben zu Maßnahmen zum Schutz vor Zutritt Unbefugter

6.5 Kurze Beschreibung des Hygienekonzepts

7. Bezug und Abgabe von Arzneimittel

7.1 Beschreiben Sie, wie Sie die Sicherstellung, dass Arzneimittel nur von Betrieben oder Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis nach §52 a oder § 13 AMG besitzen, gewährleisten wollen

7.2 Beschreiben Sie, wie Sie die Sicherstellung, dass Arzneimittel nur an Bezugsberechtigte abgegeben werden, gewährleisten wollen

8. Angabe der Art und des Umfangs der Tätigkeiten

Handel, Import, Export, Transitgeschäfte, Streckengeschäfte, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Sonstige Tätigkeiten (Anlage III)

9. Angabe der Arzneimittel, mit denen der Großhandel betrieben werden soll

Humanarzneimittel, Impfstoffe, Tierarzneimittel, Mittel i.S.v. §1 Tierimpfstoff-VO, Stoffe i.S.v. §59 c AMG, Blut/ Blutprodukte, Betäubungsmittel, Sonstige Arzneimittel (Anlage III)

10. Lagerung

Sind Kühleinrichtungen vorhanden oder wurden sonstige Maßnahmen zur sachgerechten Lagerung getroffen?

11. Auslieferung

Beschreiben Sie, wie die Sicherstellung, dass während des Transports kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Kühlung bei kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln, gewährleistet wird

12. Gefälschte Arzneimittel

Beschreiben Sie Ihr Verfahren im Umgang mit Arzneimittelfälschungen unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 5 Abs. 3 AM-HandelsV

13. Arzneimittelrückrufe

Legen Sie den Rückrufplan mit Angaben über die erforderlichen Organisationsabläufe und die Dokumentation vor

14. Dokumentation

Erläutern Sie Ihr Dokumentationssystem über die Vernichtung von Arzneimitteln, Bezug und Abgabe von Blutzubereitungen und Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

15. Selbstinspektion

Legen Sie die Verfahrensanweisung zur Selbstinspektion einschließlich der Festlegungen zur Wirksamkeitsprüfung der ergriffenen Maßnahmen vor.

16. Inhaltsverzeichnis des QM-Systems, insbesondere Aufstellung der Verfahrensanweisungen des Großhandels

Schriftliche Erklärung des Antragstellers gemäß § 52 a Abs. 2 Nr. 4 AMG

Hiermit verpflichte ich, _____
(Vorname, Name)

als Inhaberin / Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb der

_____,
(Apothekenbezeichnung)

mich, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Arzneimittelgroßhandels geltenden
Regelungen (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz – AMG,
Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung
Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV, EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis)
einzuhalten.

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)

Benennung der verantwortlichen Person
gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zur Vorlage beim
Oberbergisch Kreis, Gesundheitsamt– Apothekenaufsicht

* Hiermit benenne(n) wir/ich Frau/ Herrn _____
(Name, Vorname)

mit Wirkung der Erlaubniserteilung als verantwortlichen Person für die Großhandelstätigkeit nach § 52a AMG

für die Betriebsstätte in: _____
(Betriebsbezeichnung) (Straße, PLZ-Ort)

Wir/Ich habe/n die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er ihren/seinen arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

* Die Aufgaben der verantwortlichen Person im Sinne des § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG werde(n) wir/ich selbst wahrnehmen.

_____, den _____
(Betriebsinhaber/in / Vertretungsberechtigte/r)

* *Nicht zutreffenden Absatz streichen*

Auszufüllen von der verantwortlichen Person

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum u. -ort: _____

Wohnanschrift: _____

Der o.g. Benennung als verantwortliche Person für die Großhandelstätigkeit gem. § 52a für die Betriebsstätte stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt. Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die für den ordnungsmäßigen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einhalten werde,
- b) kein Strafverfahren gegen mich anhängig ist,
- c) ich dem Oberbergischen Kreis, Gesundheitsamt-Apothekenaufsicht unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb).

_____, den _____
Unterschrift (sachkundige Person)

(Wenn die/der Apothekenbetreiber/in die Funktion der sachkundigen Person selbst wahrnimmt, entfällt die Ausfertigung des 2. Teiles)

Anlage zum

Antrag vom _____

auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimittel gem. § 52 a Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.12.1998 (BGBl. I, S. 3586) in zur Zeit geltender Fassung

in meiner _____
(Bezeichnung und Anschrift der Apotheke)

Der Arzneimittelgroßhandels umfasst folgende Tätigkeiten*:

- | | |
|---|--|
| ☐ Handel | ☐ Streckengeschäfte |
| ☐ Import | ☐ Umfüllen |
| ☐ Export | ☐ Abpacken |
| ☐ Transitgeschäfte | ☐ Kennzeichnen |

mit bzw. von folgenden Produkten*:

- | | |
|---|---|
| ☐ Humanarzneimittel | ☐ Impfstoffe |
| ☐ Tierarzneimittel | ☐ Blut/ Blutprodukte |
| ☐ Mittel i. S. v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung | ☐ Betäubungsmittel |
| ☐ Stoffe i. S. d. § 59 AMG | |

* nachfolgend aufgeführte Tätigkeiten bzw. Produkte sind zutreffendenfalls in den Kästchen anzukreuzen

_____, den _____

Unterschrift (Vorname u. Name)