

## **Merkblatt für Antragsteller einer Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel**

Am 06.08.2004 ist die 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) in Kraft getreten. Diese Novelle beinhaltet neben der Einführung des § 52a in das AMG und weiteren Änderungen auch Änderungen der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und der Apothekenbetriebsordnung. Für das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln sind dabei in erheblichem Maße Änderungen vorgenommen worden.

### **Definition Großhandel, Erlaubnisvorbehalt:**

§ 4 Abs. 22 AMG (12. Novelle):

„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, Tierärzte oder Krankenhäuser.“

Seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle ist der Großhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich nur möglich, wenn eine Erlaubnis nach § 52a AMG erteilt wurde.

### **Tätigkeiten, für die keine Erlaubnis zum Großhandel erforderlich ist:**

Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 52a Abs. 7 AMG)

Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke

Großhandel mit für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln nach § 51 Abs. 1 AMG, zweiter Halbsatz (das heißt: mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte bzw. Heilwässer, deren Salze oder ihre Nachbildungen; Beispiele: Pfefferminzblätter, Staatlich Fachingen, Emser Salz)

Werden Arzneimittel ausschließlich gelagert (ggfs. auch: nach Weisung versandt), liegt kein Großhandel mit Arzneimitteln vor.

### **Erlaubnispflichtiger Großhandel ist demnach:**

Erläuterung: Als Kernpunkte dieser Definition werden hier die Beschaffung und Abgabe/ Ausfuhr zum Zwecke des Handeltreibens, d.h. mit der Absicht Gewinn zu erzielen, verstanden.

Der vollsortierte Arzneimittel-Großhandel sowie Teilsortimenter (auch wenn neben Arzneimitteln z. B. überwiegend Lebensmittel gehandelt werden) erfüllen die Definition selbstverständlich.

Sonst mit Arzneimitteln Handel Treibende (z. B. Kauf und anschließender Weiterverkauf ohne eigene Lagerhaltung) sind ebenfalls Großhändler.

Pharmazeutische Unternehmer, die als Zulassungsinhaber oder Mitvertreiber Fertigarzneimittel von einem Lohnhersteller beziehen und an den pharmazeutischen Großhandel oder Apotheken vertreiben, erfüllen die Definition ebenfalls. Gleiches gilt für Betriebe mit einer bis zum 05.08.2004 erteilten Einfuhrerlaubnis für Fertigarzneimittel nach § 72 AMG (s. auch unter Erlaubnisverfahren).

Betriebe mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erfüllen formal ebenfalls die Definition. Eine Erlaubnis für einen Großhandel ist dann zusätzlich erforderlich, wenn Arzneimittel gehandelt werden, die nicht in der Herstellungserlaubnis aufgeführt sind.

Auch wenn die Abgabe an Ärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser erfolgt (eigentlich Endverbraucher), liegt per Legaldefinition ein Großhandel mit Arzneimitteln vor (dies betrifft z. B. Dentaldepots).

Fertigarzneimittel, mit Erlaubnis nach § 72 AMG aus dem Ausland bezogen: Großhändler dürfen nur von Betrieben mit Erlaubnis nach § 13 oder 52a AMG beziehen, § 72 findet keine Erwähnung. Für diese Fertigarzneimittel ist deshalb zusätzlich eine Großhandelsbetriebs-Erlaubnis zu beantragen, um sie an den Großhandel abgeben zu können.

Apotheken: s. gesondertes Merkblatt

### **Erlaubnisverfahren**

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben wollen, benötigen seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle v o r der Aufnahme ihrer Tätigkeit eine **Erlaubnis gem. § 52 a AMG**. Das Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels ohne Erlaubnis stellt gemäß § 96 Nr. 14 AMG (neu) eine Straftat dar.

**Übergangsbestimmungen:** Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am 6. August 2004 durch bereits erfolgte Anzeige gem. § 67 AMG befugt ausübt und **bis zum 01. Dezember 2004** nach § 52a Abs. 1 AMG einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben.

Ferner gilt eine amtliche Anerkennung zum Großhandel nach dem bisherigen § 9 BetriebsVAMGroßhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln als Erlaubnis i. S. des § 52 a AMG, hier sind lediglich Unterlagen ergänzend nachzureichen.

Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52a AMG ist hier formlos oder auf beigefügtem Formblatt zu stellen. Der Antrag muss von jemandem unterschrieben werden, der zur Vertretung der juristischen Person befugt ist.

Ferner sind die verantwortliche Person nach § 2 Abs. 1 BetriebsV-AMGroßhandel zu benennen und vom Vertreter der juristischen Person eine Erklärung über die Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften abzugeben. Es sind außerdem Nachweise über die Geeignetheit von Räumen und Einrichtungen für den vorgesehenen Umfang der Tätigkeit vorzulegen (s. § 52a Abs. 2 AMG).

Entsprechende Vordrucke sind beigefügt. Antragsteller, von denen hier bereits Angaben und Unterlagen vorliegen, werden gebeten, dennoch die Unterlagen komplett einzureichen (Ausnahme: bereits gestellter formloser Antrag; sofern bereits hier eine Verantwortliche Person benannt ist, setzen Sie bitte das Datum der damaligen Benennung ein).

Für Arzneimittelgroßhändler gilt die **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (BetriebsV-AMGroßhandel)**, die durch die 12. AMG-Novelle ebenfalls in erheblichem Maße geändert wurde. Insbesondere wird auf folgende einzuhaltende Regelungsinhalte aufmerksam gemacht:

#### **Benennung einer Verantwortlichen Person gem. § 2 Abs. 1 BetriebsV-AMGroßhandel:**

Als verantwortliche Personen kommen in Frage:

Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche **Sachkenntnis** besitzen, wie approbierte Apotheker/innen, PTAs, Pharmazieingenieure, PKAs

bereits hier aktenkundige Verantwortliche Personen oder Vertriebsleiter

andere Personen, deren Sachkenntnis im Einzelfall nachzuweisen ist (Ausbildung, berufliche Tätigkeit). Hier wird im Einzelfall über die Sachkenntnis zu entscheiden sein.

Den Nachweis der Sachkenntnis bitten wir dem Antrag beizufügen.

Eventuelle nachträgliche Wechsel in der Person des Verantwortlichen sind hier unverzüglich unter Beifügung des Sachkenntnisnachweises anzuzeigen.

#### **Qualitätssicherungssystem gem. § 1a BetriebsV-AMGroßhandel:**

Gemäß § 1a BetriebsVO-AMGroßhandel ist ein Qualitätssicherungssystem erforderlich, das darlegt, wie sichergestellt wird, dass die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln (94/C 63/3) sowie die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Stand: 01.06.2009

eingehalten werden.

Die gilt auch für Betriebe, die bereits ein Qualitätsmanagementsystem nach § 3 AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) eingeführt haben und betreiben.

Zentrale Regelungsinhalte in der BetriebsVO-AMGroßhandel sind (keine abschließende Aufzählung):

Personal:

- Organigramm
- Benennung verantwortlichen Personals (zur Vertretung der juristische Person Berechtigte, Verantwortliche Person gem. § 2 BetriebsV-AMGroßhandel, ggf. Namen und Funktion weiterer, mit der Großhandelstätigkeit beschäftigte Mitarbeiter/innen)
- Stellenbeschreibungen: bei einem Nebeneinander mehrerer Betriebsbeauftragter, wie z. B. Herstellung, Qualitätskontrolle, sachkundige Person neben einem Großhandels-Verantwortlichen ist eine Abgrenzung der Aufgabenbereiche vorzunehmen
- Schulungen/Unterweisungen von mit dem Großhandel beschäftigten Personal (Schulungsinhalte, Erstunterweisung, Häufigkeit der Unterweisungen, Unterweisungsprotokolle)

Dokumentation und Dokumentenmanagement (in Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen

z.B. Angabe der Versionsnummer, Datum und Unterschrift der Inkraftsetzung)

- § 7 BetriebsV-AMGroßhandel (Dokumentation) fordert, über Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie über Namen und Anschriften der Lieferanten und Bezieher Aufzeichnungen zu führen. Hierbei ist z. B. bei Abgabe an einen pharmazeutischen Großhändler sowie andere Empfänger bzw. bei bestimmten Arzneimitteln eine Dokumentation unter Erfassung der Chargenbezeichnung zu führen. Besonderes Augenmerk ist hierbei auf Apotheken zu richten, die zusätzlich auch Großhandel betreiben.

Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel während des Transports (unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte Schutz vor unbefugtem Zugriff, Kühlung und ggf. Kühlkette, Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers)

System zur Sicherstellung der rechtlich vorgeschriebenen Vertriebswege

Erläuterung: Großhändler dürfen Arzneimittel nur von Betrieben und Einrichtungen beziehen, die über eine Erlaubnis gem. § 13 oder 52a AMG verfügen. Sie dürfen nur an Betriebe und Einrichtungen liefern, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder 52a AMG verfügen, die zur Abgabe an den Endverbraucher (z. B. Apotheken) befugt oder sonstige Bezugsberechtigte sind. Das bedeutet:

- im Falle des Bezugs von Arzneimitteln:

Stand: 01.06.2009

Erfordernis des Nachweises der Berechtigung der **Lieferanten** zum Vertrieb (Erlaubnis nach § 13 oder 52a AMG, im Fall der Übergangsregelung bis zur Erteilung der Erlaubnis gem. § 52a AMG: behördliche Bestätigung der Anzeige gemäß § 67 AMG bzw. Nachweis über die Antragstellung im Rahmen der Übergangsfristen)

- im Falle der Abgabe/Auslieferung von Arzneimitteln:

Erfordernis des Nachweises einer Erlaubnis nach § 13 oder 52a AMG (hinsichtlich der Übergangsfristen s. o.) bzw. der Apothekenbetriebslaubnis oder sonstigen Berechtigung des **Empfängers**

Selbstinspektionen.

Vor Erteilung der Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel wird grundsätzlich eine **Abnahmebesichtigung** durchgeführt.

Die **Gebühr** für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels wird nach **Zeitaufwand** erhoben.

Im Falle der Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen unterliegen Sie der amtlichen Überwachung des Landes Schleswig-Holstein; **zuständige Behörde ist das Landesamt für soziale Dienste (LAsD) Dezernat Arzneimittelüberwachung**. Diese Überwachung umfasst die Überprüfung, ob die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln beachtet werden und eine regelmäßig durchzuführende Besichtigung. Die Behörde ist berechtigt, im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit gem. § 65 AMG Proben zu ziehen.

**Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass gemäß § 52a Abs. 8 AMG jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie wesentliche Änderungen der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise vorab anzuzeigen ist. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.**

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein (LAsD)

– Arzneimittelüberwachung -

Adolf-Westphal-Straße 4

24143 Kiel

Für weitere Auskünfte: Frau Starck, Telefon: 0431 988-5545

Stand: 01.06.2009