

Merkblatt für Antragsteller einer Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel nach § 52a AMG (Arzneimittelgesetz)

Definition Großhandel, Erlaubnisvorbehalt:

§ 4 Abs. 22 AMG

„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.“

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.

Seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle am 06.08.2004 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); Beispiele: Lieferung von Arzneimitteln an Ärzte (Sprechstundenbedarf) oder Krankenhäuser (Klinikversorgung gem. § 14 ApoG), Retouren an den pharmazeutischen Großhandel, Weitergabe von Arzneimitteln innerhalb eines Filialverbundes
- Großhandel mit für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln nach § 51 Abs. 1 Nr. 2 AMG (das heißt: Heilwässer, deren Salze oder ihre Nachbildungen; Beispiele: Staatlich Fachingen, Emser Salz)
- Werden Arzneimittel ausschließlich gelagert (ggfs. auch: nach Weisung versandt), liegt kein Großhandel mit Arzneimitteln vor.
- Transport von Arzneimitteln

Erlaubnispflichtiger Großhandel ist demnach:

- Der vollsortierte Arzneimittel-Großhandel sowie der Teilsortimenter (auch wenn neben Arzneimitteln z. B. überwiegend Lebensmittel gehandelt werden) erfüllen die Definition.
- Sonst mit Arzneimitteln Handel Treibende (z. B. Kauf und anschließender Weiterverkauf ohne eigene Lagerhaltung (Streckengeschäfte)) 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.

- 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 AMG findet keine Erwähnung. Für diese Fertigarzneimittel ist deshalb zusätzlich eine Großhandels-Erlaubnis zu beantragen, um sie an den Großhandel abgeben zu können.

Erlaubnisverfahren

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben wollen, benötigen 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 eine Straftat dar. Für Arzneimittelgroßhändler gilt die **Arzneimittel-Handelsverordnung (AM-HandelsV)**.

Benennung einer Verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 2 Abs. 1 AM-HandelsV:

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 ehemalige Vertriebsleiter (i.S.d. AMG)
- andere Personen, deren Sachkenntnis im Einzelfall nachzuweisen ist (Ausbildung- und Weiterbildung, berufliche Tätigkeit). Hier wird im Einzelfall über die Sachkenntnis zu entscheiden sein.

Den Nachweis der Sachkenntnis bitten wir dem Antrag beizufügen.

Als Nachweis der zur Ausübung der Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit ist ein Führungszeugnis (Belegart O – zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als 3 Monate) vorzulegen. Das Dokument wird der Behörde vom Bundesamt für Justiz direkt zugestellt.

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

Weiteres arzneimittelrechtlich verantwortliches Schlüsselpersonal:

Der Antragsteller (Geschäftsinhaber, Geschäftsführer) hat ebenfalls einen Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit anhand eines Führungszeugnisses (siehe oben) zu erbringen.

Bei mehreren Mitgliedern der Geschäftsführung ist grundsätzlich von jeder vertretungsberechtigten Person ein Führungszeugnis einzureichen.

Betriebsräume

Sollte der Antragsteller als Apotheker bereits über eine Betriebserlaubnis für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke verfügen, müssen die für die Großhandelstätigkeiten genutzten Räume gemäß § 4 Abs.1 S. 2 Nummer 1 a ApBetrO von den übrigen Apothekenbetriebsräumen durch Wände und Türen abgetrennt werden. Gemäß § 4 Abs. 2 S. 4 ApBetrO sind die für die Großhandelstätigkeit genutzten Räume bei der Berechnung der Grundfläche der Apotheke nicht mehr zu berücksichtigen!

Qualitätssicherungssystem gem. § 1a Arzneimittel-Handelsverordnung:

Gemäß § 1a Arzneimittel-Handelsverordnung ist ein Qualitätssicherungssystem erforderlich, das darlegt, wie sichergestellt wird, dass Vorgaben der Leitlinien für die **Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln vom 05. November 2013 (2013C343/01) - GDP-Leitlinien** - sowie die Arzneimittelhandelsverordnung eingehalten werden.

Vor Erteilung der Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel wird grundsätzlich eine **Abnahmebesichtigung gem. § 64 Abs. 3a AMG in Verbindung mit dem GDP-Zertifizierungsverfahren** durchgeführt. Im Mittelpunkt der Besichtigung steht die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems sowie die Prüfung der Geeignetheit von Räumen und Einrichtungen.

Der erfolgreiche Abschluss des Erlaubnisverfahrens und das Ergebnis der GDP-Zertifizierung wird vom LAsD in der europäischen Datenbank EudraGMDP veröffentlicht werden.

Die **Gebühr** für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels sowie für die Erteilung des GDP-Zertifikates wird nach **Zeitaufwand** erhoben.

Des Weiteren ist die Einhaltung der guten Vertriebspraxis in einem GDP-Zertifizierungsverfahrens regelmäßig – spätestens alle 5 Jahre – zu überprüfen.

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.

Kontakt: arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de

Für persönliche, fachbezogene Rückfragen:

Frau Kirsten Haarstrick – Apothekerin: 04321 913 916