

Apothekerkammer des Saarlandes

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

1. Definition Arzneimittelgroßhandel:

Gemäß § 4 Abs. 22 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, Test-Sera oder Test-Antigenen 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.

Bitte nummerieren Sie die Antragsunterlagen wie folgt und verwenden Sie für die Unterlagen 1 bis 5 jeweils ein eigenes Blatt:

1. formloser Antrag mit namentlicher Benennung der Betriebsstätte,
2. Benennung einer verantwortlichen Person mit Nachweis der Zuverlässigkeit (polizeiliches Führungszeugnis, das nicht älter als 3 Monate ist, zur Vorlage bei einer Behörde; bitte als Verwendungszweck „Großhandelserlaubnis AM und Name der Firma“ angeben),
3. Nachweis der für die Ausübung der Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG,
4. schriftliche Erklärung des Antragstellers, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhändlers geltenden Regelungen eingehalten werden (§ 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG),
5. schriftliche Erklärung der verantwortlichen Person, dass gegen sie kein Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren anhängig ist,
6. Handelsregisterauszug in Kopie,
7. Firmenbeschreibung (umseitig).

Der Antrag ist zu richten an:

**Apothekerkammer des Saarlandes
-Apothekenüberwachung-
Zähringerstraße 5
66119 Saarbrücken**

3. Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung AM-HandelsV):

Auf die Vorschriften der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung AM-HandelsV) wird hingewiesen.

4. Abnahmebesichtigung:

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

Firmenbeschreibung:

Die Firmenbeschreibung ist als gesondertes Dokument vorzulegen.

Bitte halten Sie die Nummerierung ein und machen Sie Angaben zu allen Unterpunkten.

Alle Punkte sind mit den entsprechenden Nummern und Überschriften zu versehen.

Beispiel: 1.7 Liste der Arzneimittellieferanten; 1.8 Liste der Kunden usw.

Die Firmenbeschreibung muss folgende Informationen enthalten:

1. Allgemeine Informationen

1. Name und Adresse, Telefonnummer, Telefax, E-Mail, 24h-Erreichbarkeit; Angabe, ab wann die Firmenbeschreibung gültig ist.
2. Organigramm.
3. Sortimentsübersicht.
4. Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe im Sinne von § 59c AMG oder Tierimpfstoffen gemäß Tierimpfstoff-Verordnung gehandelt werden.
5. Angabe, ob Arzneimittel einschließlich Ärztemuster abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
6. Art, Umfang und Vertragsgestaltung der Übertragung von Aufgaben auf andere Unternehmen.
7. Liste der Arzneimittellieferanten.
8. Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer.
9. Brokerhandel.

2. Qualitätssicherungssystem

1. Kurze Beschreibung des Qualitätssicherungssystems unter besonderer Berücksichtigung der Verfahren zur Einhaltung von Haltbarkeitsangaben, Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen sowie zur ordnungsgemäßen Vernichtung von Arzneimitteln.
2. Notfallplan für dringende Rückrufe von Arzneimitteln.

3. Personal

1. Nachweis der Qualifikation der verantwortlichen Person.

4. Räumliche Ausrüstung

1. Grundrissplan (Maßstab 1:100 oder 1:50) und kurze Beschreibung der Räumlichkeiten einschließlich besonderen Bereichen wie Quarantäneräumen.
2. Kurze Beschreibung der wesentlichen Ausrüstung.
3. Erläuterung der Schutzmaßnahmen gegen unbefugten Zutritt.
4. Kurze Beschreibung der Lagerungsbedingungen unter Berücksichtigung spezifischer Klimaanforderungen.
5. Kurze Beschreibung des Hygieneprogramms.

5. Dokumentation

1. Kurze Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation.

6. Auslieferung

1. 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

1. Kurze Erläuterung des Systems zur Sicherstellung der rechtlich vorgeschriebenen Vertriebswege.

8. Selbstinspektion

1. Kurze Beschreibung des Selbstinspektionssystems.