

Merkblatt für den Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 52a Arzneimittelgesetz

Die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz weist darauf hin, dass mit Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BGBl. S. 2031) zum 06.08.2004 der Großhandel mit Arzneimitteln durch Einführung des § 52a in das Arzneimittelgesetz (AMG) erlaubnispflichtig geworden ist. Mit den am 26.10.2012 in Kraft getretenen Änderungen des AMG haben sich auch für das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln Änderungen ergeben, die nachstehend näher erläutert werden. Im neu eingefügten § 4 Nr. 22a wird der Begriff der Arzneimittelvermittlung definiert.

Erlaubnispflicht

Die Erlaubnispflicht bezieht sich auf Betriebe, die den Großhandel mit Arzneimitteln (Fertigarzneimittel und Halbfertigarzneimittel) im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht sind in § 52a Absatz 1 AMG aufgeführt.

Definition Großhandel

Großhandel mit Arzneimitteln ist definiert als 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, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser (§ 4 Abs. 22 AMG).

Mit § 52c Abs. 1-3 wird der Begriff des sog. Arzneimittelvermittlers neu im AMG aufgenommen. Hier wird u.a. geregelt, dass „der Arzneimittelvermittler seine Tätigkeit erst nach Anzeige gem. § 67 Abs. 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde [...] aufnehmen darf“.

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV)

Die seit dem 02.01.2013 geltende AM-HandelsV regelt neben den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes die arzneimittelrechtlichen Anforderungen an den Großhandel mit Arzneimitteln. Dort finden sich beispielsweise Angaben über Bezug, Lagerung, Auslieferung und Rücknahme von Arzneimitteln sowie Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem, Dokumentation, Räumlichkeiten und Personal.

Erlaubnisverfahren

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben wollen, benötigen vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit eine Erlaubnis gem. § 52a AMG.

Im Erlaubnisantrag muss die Betriebsstätte, die Tätigkeiten, die Arzneimittel und eine geeignete verantwortliche Person benannt werden; neben dem Nachweis von geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen ist eine Erklärung beizufügen, aus der hervorgeht, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen eingehalten werden.

Zu diesen Regelungen gehören auch die Leitlinien der Europäischen Kommission für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, die sog. GDP-Leitlinien. Das dort unter Punkt 1.2 genannte „Qualitätshandbuch“ wird im Rahmen des Erlaubnisverfahrens überprüft und ist eine Grundlage für die Erlaubniserteilung. Den Link zu den GDP-Leitlinien finden Sie auf unserer Homepage.

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegen soll. Für Hamburg wenden Sie sich an die

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte -V4-
Fachbereich Pharmaziewesen
Postadresse: Postfach 30 28 22, 20310 Hamburg

Ergänzend zu diesem Merkblatt finden Sie als Download eine Checkliste, der die wichtigsten Anforderungen zur Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln zu entnehmen sind. Bitte reichen Sie die in der Checkliste aufgeführten Angaben und Unterlagen zusammen mit Ihrem Antrag bei der oben angegebenen Adresse ein.

Vor der Erlaubniserteilung wird eine Abnahmebesichtigung gem. § 64 Abs. 3a S. 2 AMG durchgeführt.

Bei Rückfragen zum Großhandel mit Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an

Herrn Rassmann Tel. 040 – 428 37 3078

Frau Bühling Tel. 040 – 428 37 2253

Nach Erteilung einer Erlaubnis unterliegen Sie der amtlichen Überwachung durch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz. Diese Überwachung umfasst gemäß § 64 AMG die Überprüfung, ob die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln beachtet werden und regelmäßig durchzuführende Besichtigungen. Die Behörde ist berechtigt, im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit gem. § 65 AMG Proben zu ziehen. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass das Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels ohne Erlaubnis einen Straftatbestand gemäß § 96 Nr. 14 AMG erfüllt.

Verbringen von Arzneimitteln gem. § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG

Wir verweisen auch auf die Vorschrift des § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wonach Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21 AMG oder zur Registrierung unterliegen, vom Großhändler in den Geltungsbereich des AMG nur verbracht werden dürfen, wenn eine entsprechende Zulassung, Genehmigung oder Registrierung vorliegt.

Werden diese Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland verbracht, muss der Großhändler beim Verbringen gem. § 73 Abs. 7 AMG nachweisen können, dass der pharmazeutische Unternehmer, auf den die Arzneimittel zugelassen sind, eine Deckungsvorsorge gem. § 94 AMG innehat.

Das Bestehen dieser Deckungsvorsorge ist auf konkretes Verlangen der Zollbehörde und/oder der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz nachzuweisen.

Weiterhin sind in diesem Zusammenhang die Anzeigepflichten gem. § 67 Abs. 7 AMG zu beachten.

Beachtung anderer Rechtsvorschriften

Durch die Erteilung einer Großhandelserlaubnis werden Sie nicht von der Beachtung und Einhaltung ggf. anderer Rechtsvorschriften, insbesondere dem Betäubungsmittelgesetz, entbunden.