

Checkliste zur Erlaubniserteilung

Großhandel mit Arzneimitteln

über beizubringende Unterlagen und Informationen bei Antragstellung auf Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 06. August 2004 (BGBl. S. 2031) in der derzeit geltenden Fassung.

Die Angaben dienen der Umsetzung der Bestimmungen des § 52a AMG und der für Sie heranzuziehenden Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV). Zur Erleichterung und Beschleunigung des Verfahrens werden Sie zu den mit markierten Ziffern um Stellungnahme bzw. um vollständige Vorlage der beschriebenen Unterlagen an folgende Adresse gebeten.

**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte -V4-
Postfach 30 28 22
20310 Hamburg**

1. Antragsteller

- 1.1 Name (Rechtsform) und Anschrift
- 1.2 Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung
- 1.3 Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses vgl. hierzu 4.3.
- 1.4 Erfassung der Firmenadresse beim Organisation Management Service (OMS) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

2. Tätigkeit

- 2.1 Beschreiben Sie die Art und den Umfang Ihrer Großhandelstätigkeit:
 - Handel mit/von
 - Import - Humanarzneimitteln
 - Export - Tierarzneimitteln
 - Transitgeschäfte - Mitteln i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung
 - Streckengeschäfte - Stoffen i.S.d. § 59c AMG
 - Umfüllen - Blut/Blutprodukten
 - Abpacken - Betäubungsmitteln
 - Kennzeichnen
 - sonstige Tätigkeiten (bitte ggf. auflisten)
- 2.2 Geben Sie die Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen an, mit denen Sie Großhandel betreiben / betreiben möchten.

3. Betriebsstätte

- 3.1 Anschrift, ggf. Anschrift externer Betriebsstätten (z. B. Lager)
- 3.2 Grundrisspläne
- 3.3 Bitte beschreiben Sie zusammenfassend Art, Größe, Zahl, Lage, Zustand, Einrichtung und die klimatischen Verhältnisse der Betriebsräume zum Nachweis über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für die vorgesehenen Aktivitäten.
- 3.4 Nachweis über Verfügungsgewalt über die Räumlichkeiten, z.B. Miet-, Pachtvertrag o. ä.

4. verantwortliche Person gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG

- 4.1 Name, telefonische Erreichbarkeit und E-Mail-Adresse
- 4.2 erforderliche Sachkenntnis (Lebenslauf)
- 4.3 Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz, nicht älter als 3 Monate. Bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: **BJV/V4 <Firmenname>**
- 4.4 Erklärung der verantwortlichen Person, dass gegen sie kein Strafverfahren anhängig ist
- 4.5 Arbeitsvereinbarung über die Bestellung der verantwortlichen Person

5. Verpflichtungserklärung gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG

- 5.1 Schriftliche Erklärung, mit der Sie sich verpflichten, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten
- 5.2 Führungszeugnis des Inhabers / Geschäftsführers zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz, nicht älter als 3 Monate. Bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: **BJV/V4 <Firmenname>**
- 5.3 Erklärung des Inhabers / Geschäftsführers, dass kein Strafverfahren anhängig ist

6. Bezug und Auslieferung (§§ 4a und 6 AM-HandelsV)

- 6.1 Wie stellen Sie sicher, dass Arzneimittel ausschließlich von befugten Lieferanten bezogen werden und an befugte Empfänger abgegeben werden?

7. Arzneimittelfälschungen (§ 5 AM-HandelsV)

- 7.1 Bitte legen Sie Ihre Verfahrensanweisung zum Umgang mit Arzneimittelfälschungen vor.

8. Arzneimittelrückrufe (§ 7a AM-HandelsV)

- 8.1 Es ist ein schriftlicher Rückrufplan mit Darstellung der erforderlichen organisatorischen Abläufe vorzuhalten. Über Rückrufe müssen Aufzeichnungen geführt werden. Bitte legen Sie Ihren Rückrufplan vor.

Vor der Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG erfolgt durch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz eine Inspektion Ihres Betriebs. Hierbei soll die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen, insbesondere der Arzneimittelhandelsverordnung, festgestellt werden. Bitte halten Sie für die Inspektion nachfolgende Dokumente vor Ort zur Einsichtnahme bereit:

- Dokumentation des Qualitätssicherungssystems unter besonderer Berücksichtigung der Verfahren zur Einhaltung der EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (§ 1a AM-HandelsV)
- kompletter Satz der Verfahrensanweisungen (§ 1a AM-HandelsV)
- Für den Fall des Umpackens / Abpackens von Arzneimitteln: Unterlagen zur Feststellung der erforderlichen Qualität sowie über Maßnahmen zur Vermeidung einer gegenseitigen nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel und zur Verhinderung von Verwechslungen (§ 4 AM-HandelsV)
- Nachweise über die ordnungsgemäße Lagerung der Arzneimittel (§ 5 AM-HandelsV)
- Nachweise über den Schutz der Arzneimittel vor unbefugtem Zugriff und vor Qualitätsbeeinträchtigungen während des Transports (§ 6 AM-HandelsV)
- Dokumentation über den Bezug und die Abgabe von Arzneimitteln gem. § 7 AM-HandelsV