

## **Hinweise zur Beantragung / Änderung einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG und dem Wechsel der verantwortlichen Person**

### **Allgemeine Hinweise**

Die Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) wird auf Antrag erteilt. Als Antragstellerin / Antragsteller kommen natürliche Personen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht. Der Antrag kann unter Zuhilfenahme der Anlageformulare mit allen geforderten Angaben und Nachweisen nach der unten stehenden Liste erfolgen.

Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren erforderlich.

Eine Großhandelserlaubnis wird nur ausgestellt, wenn die beantragte Tätigkeit dies erfordert. Vor Antragstellung sollten Sie daher prüfen, ob Sie eine Großhandelsbetriebserlaubnis benötigen. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn Einzelhändler, Großhändler, Ärzte, Krankenhäuser oder Apotheken mit Arzneimitteln beliefert werden sollen.

Für die Entscheidung über die Erteilung der Großhandelserlaubnis und die damit ggf. verbundene Abnahmebesichtigung sowie die Überwachung nach AMG fallen Kosten (z.B. Verwaltungsgebühren) an. Rechtliche Grundlagen für die Erlaubniserteilung sowie den Betrieb eines Großhandels sind insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG), die Arzneimittel-Handelsverordnung (AM-HandelsV) und die GDP-Leitlinie für die gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel (2013/C 343/01).

### **Qualifikation und Erreichbarkeit der verantwortlichen Person**

Ein spezifischer Sachkenntnisnachweis ist für die verantwortliche Person i. S. d. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG nicht gefordert. Gemäß der GDP-Leitlinie Kapitel 2 ist ein Hochschulabschluss in Pharmazie wünschenswert. Die verantwortliche Person muss zumindest über eine ausreichende fachliche Qualifikation verfügen, um die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die beabsichtigte Großhandelstätigkeit gewährleisten zu können. Diese Qualifikation kann durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben sein. Dies ist im Antrag entsprechend darzustellen. Der Antragsteller kann gleichzeitig auch die verantwortliche Person sein (Personalunion).

Neben einer entsprechenden Qualifikation fordert die GDP-Leitlinie von der verantwortlichen Person die Verantwortung persönlich wahrzunehmen und jederzeit erreichbar zu sein (abgesehen von entsprechend schriftlich festgelegten Vertretungsregelungen).

### **Abnahmebesichtigung gem. § 64 Abs. 3a AMG**

Neben der Prüfung der Antragsunterlagen ist vor Erteilung der Großhandelserlaubnis eine Inspektion der Betriebsstätte (Abnahmebesichtigung) erforderlich. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollte der Betrieb die gesetzlichen Forderungen erfüllen, wie z.B. über ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem und funktionierende Anlagen (z.B. Temperaturüberwachungsanlage) verfügen sowie ggf. entsprechende Verträge und Audit-Ergebnisse nach Kapitel 7 der GDP-Leitlinie bei ausgelagerten Tätigkeiten (z.B. Transport nach Kapitel 9 der GDP-Leitlinie) vorliegen haben.

Die Temperaturüberwachungsanlage sollte entsprechend den Ergebnissen der gemäß der GDP-Leitlinie Nr. 3.2 durchgeführten Temperaturverteilungsstudie so eingerichtet werden, dass die Überwachungsgeräte vor allem in den Bereichen mit den größten Temperaturschwankungen aufgestellt werden. In kleineren Betriebsräumen, die nur wenige Quadratmeter groß sind und in denen Raumtemperatur herrscht, sollte eine Bewertung des potenziellen Risikos (z. B. durch Heizkörper) durchgeführt werden, und dementsprechend Temperaturüberwachungsgeräte aufgestellt werden.

Zur Vorbereitung der Abnahmebesichtigung wird das Dokument „Checkliste zum Inspektionsbericht nach VAW 071145“ auf der LAGuS-Homepage empfohlen.

### **Nachträgliche Änderungen**

Nach Erhalt der Großhandelserlaubnis hat der Inhaber der Erlaubnis gemäß § 52a Absatz 8 AMG jede Änderung der in § 52a Absatz 2 AMG genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen. Sollten Änderungen den erlaubten Umfang (siehe Anlage 1) der Großhandelserlaubnis betreffen oder sich andere in der Großhandelserlaubnis eingetragene Angaben ändern (z.B. durch Umzug, Straßennamensänderung, Änderung der Handelsform bzw. des Erlaubnisinhabers), so ist vorher eine entsprechend neue Großhandelserlaubnis bzw. deren Änderung zu beantragen. Beim Wechsel der Betriebsräume (Umzug) ist vor Erteilung der Großhandelserlaubnis in der Regel eine Abnahmebesichtigung erforderlich.

Auch ein **Wechsel der verantwortlichen Person** muss mit den entsprechenden Nachweisen (siehe Anlagen 4 und 5) incl. aktuellem Führungszeugnis vorher angezeigt werden. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

### **Datenbankeinträge**

Gemäß § 64 Absatz 3g AMG werden die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a AMG sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingegeben.

Im Internet finden Sie dazu die „EudraGMDP“-Datenbank, die einen öffentlich einsehbaren Teil („Public Layout“) hat. Hier können Sie europaweit erteilte Großhandelserlaubnisse und GDP-Zertifikate finden sowie auch „Non-Compliance Reports“.

Da diese Datenbank inhaltlich derzeit erst noch gefüllt wird, wird vorübergehend (bis ca. 2019) parallel dazu eine monatlich aktualisierte Liste deutscher Großhandelserlaubnisse auf „Pharm.Net.Bund“ geführt.

**Liste der benötigten Antragsunterlagen für Betriebsstätten in Mecklenburg-Vorpommern** (einzureichen bei der oben stehenden Postanschrift):

- Ein schriftlicher Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln nach § 52a AMG mit Angabe des Namens, Anschrift und Rechtsform des Antragstellers sowie mit Angabe des Namens, Anschrift, Telefon- und Faxnummer und E-Mail Adresse der Betriebsstätte(n). Bitte achten Sie auf genaue Angaben (z.B. zur Schreibweise), da diese in die Erlaubnisurkunde und die öffentlich einsehbaren Datenbanken übernommen werden.
- Eine Kopie des aktuellen Handelsregisterauszuges (bzw. wenn nicht vorhanden der Gewerbeanmeldung).
- Ein aktueller Lageplan der Betriebsstätte mit Funktionsbezeichnung und Größenangaben (in qm) der einzelnen Räume als Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten.
- Nachweise bzw. Angaben zu vorhandenen Anlagen und Einrichtungen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb zu gewährleisten. Hierfür kommen z.B. folgende Anlagen und Einrichtungen in Frage: Kühleinrichtungen, Raumklimatisierung warm/kalt, Temperaturkontrollenrichtungen für Lagerräume, elektrische Warnsysteme, Notstrom, EDV-Ausrüstung, Transportsysteme.
- Benennung einer verantwortlichen Person (Anlage 4), die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt und die über eine ausreichende fachliche Qualifikation verfügt, um die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften zu gewährleisten (siehe Hinweise oben). Die Sachkenntnis sollte entsprechend nachgewiesen bzw. dargestellt werden.
- Beantragung je eines aktuellen Führungszeugnisses zur Vorlage beim LAGuS M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel“ für den Antragssteller und für die verantwortliche Person.
- Je eine aktuelle Erklärung vom Antragssteller und der verantwortlichen Person (Anlage 2 bzw. 5), dass gegen sie kein Strafverfahren bzw. strafrechtliches Ermittlungsverfahren anhängig ist incl. einer Erklärung der verantwortlichen Person zur Funktionsübernahme, Sachkenntnis und Erreichbarkeit.
- Eine Erklärung (Anlage 3), in der sich der Antragsteller schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.
- Angaben (Anlage 1) zum Umfang der beantragten Erlaubnis mit Benennung der Tätigkeiten und der Arzneimittel, für die die Erlaubnis erteilt werden soll. Andere Tätigkeiten wie z.B. die Nutzung externer Läger, externe Lagerung im Lohnauftrag oder Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form bzw. Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehältnisse gem. § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG ggf. bitte in der Anlage 1 entsprechend angeben und mit Unterlagen dazu (z.B. Verträge nach Kapitel 7 der GDP-Leitlinien) ergänzen. Angaben zum Sortiment: Bitte angeben, wenn sich der Umfang Ihres Sortiments an Arzneimitteln auf einen oder mehrere bestimmte Bereiche beschränkt.

## Anlage 1

### Umfang der Großhandelserlaubnis

Der Umfang der Großhandelserlaubnis wird folgendermaßen beantragt (zutreffendes bitte ankreuzen und ggf. benennen):

Name des Betriebes: \_\_\_\_\_

#### **ARZNEIMITTEL**

- Humanarzneimittel                       Tierarzneimittel
- mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung nach Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

#### **TÄTIGKEITEN**

- Beschaffung
- Lagerung
- Lieferung (Abgabe)
- Ausfuhr
- Andere Aktivitäten: (bitte benennen) z.B. Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form bzw. Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehältnisse gem. § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG:

#### **ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**

- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- Narkotika oder psychotrope Stoffe
- Arzneimittel aus Blut
- immunologische Arzneimittel
- radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Medizinische Gase
- Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- Andere Aktivitäten: (bitte benennen) z.B. Handel mit Mitteln i.S.v. §1 Tierimpfstoff-Verordnung:

#### **Der Umfang des gehandelten Sortiments beschränkt sich auf folgende Arzneimittelbereiche:**

- Fertigarzneimittel ausschließlich zur Zahnheilkunde gemäß §47 Abs. 1 Nr. 7 Arzneimittelgesetz
- Infusionslösungen gemäß §47 Abs. 1 Nr. 2c Arzneimittelgesetz
- Freiverkäufliche Arzneimittel gem. § 44 AMG
- Haut- und Händedesinfektionsmittel
- Arzneimittel aus Blut
- Medizinische Gase
- Sonstige: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Datum / Unterschrift des Antragstellers**

Version vom 21.06.2018 LAGuS M-V

## Anlage 2

### Erklärung des Antragstellers

Zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52 a Abs. 1 AMG

vom (Datum).....

für den Betrieb / Großhandel .....  
(Name des Betriebes)

gebe ich

.....  
(Name des Antragstellers)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt. Es sind gegen mich keine Strafverfahren oder staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig. Es sind auch keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.

Ein aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage beim LAGuS M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel“ wird bzw. ist für mich beantragt.

---

**Datum / Unterschrift des Antragstellers**

### Anlage 3

#### Verpflichtungserklärung des Antragstellers

Zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52 a Abs. 1 AMG

vom (Datum).....

für den Betrieb / Großhandel .....  
(Name des Betriebes)

gebe ich folgende Verpflichtungserklärung ab:

Ich

.....  
(Name des Antragstellers)

verpflichte mich die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Mir ist bekannt, dass der Inhaber der Erlaubnis jede Änderung der in § 52 a Abs. 2 AMG genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen hat und dass dies ggf. eine Änderung der Großhandelserlaubnis bzw. des Umfangs der Großhandelserlaubnis erforderlich macht. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

---

**Datum / Unterschrift des Antragstellers**

## Anlage 4

### Benennung der verantwortlichen Person durch den Antragsteller / Großhandel nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

- Erstbenennung zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG  
bzw. (zutreffendes bitte ankreuzen)
- Änderungsmeldung des Großhandels  
gem. § 52a Abs. 8 AMG ab dem (Datum): .....

Hiermit wird

.....  
(Vor- und Nachname der verantwortlichen Person)

für den Betrieb / Großhandel .....  
(Name des Betriebes)

als verantwortliche Person für den Großhandel nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG benannt.

Die benannte Person besitzt die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis und ausreichend Erfahrung (bitte entsprechende Nachweise und eine entsprechende Darstellung beifügen).

Ein aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage beim LAGuS M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel“ wird bzw. ist für die benannte Person beantragt.

Die benannte Person erhält entsprechend der GDL-Leitlinie Nr. 2.2 die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten.

Mir ist bekannt, dass der Inhaber der Erlaubnis einen Wechsel der benannten verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen hat bzw. dass ein unvorhergesehener Wechsel der verantwortlichen Person unverzüglich anzuzeigen ist.

---

**Datum / Unterschrift des Antragstellers**

## Anlage 5

### Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG

- Zum Antrag auf Großhandelserlaubnis nach § 52 a AMG  
bzw. (zutreffendes bitte ankreuzen)
- zur Änderungsmeldung meines Betriebes für die verantwortliche Person

gebe ich .....  
(Vor- und Nachname der verantwortlichen Person)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

Ich bin bereit die Funktion als verantwortliche Person nach § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG beim Großhandel

.....  
(Name des Betriebes / Großhandels)

zu übernehmen.

Ich besitze die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis sowie ausreichend Erfahrung. Eine Darstellung meiner Qualifikation lege ich bei bzw. liegt der zuständigen Behörde vor. Ich werde entsprechend der GDP-Leitlinie Nr. 2.2 meine Verantwortung persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein (abgesehen von entsprechend schriftlich festgelegten Vertretungsregelungen).

Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt. Es sind gegen mich keine Strafverfahren oder staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren anhängig. Es sind auch keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln gegen mich anhängig. Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen. Ein aktuelles Führungszeugnisses zur Vorlage beim LAGuS M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel“ habe ich bzw. werde ich beantragen.

Ich werde dem LAGuS M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, unverzüglich mitteilen, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben sollten.

Ich bin beim Großhandel unter folgender E-Mail-Adresse bzw. Telefonnummer erreichbar:

Mail: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

---

**Datum / Unterschrift der verantwortlichen Person**

Version vom 21.06.2018 LAGuS M-V