

Hinweise und Formulare zur Beantragung bzw. Änderung einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG und dem Wechsel der verantwortlichen Person sowie Datenbank-einträgen

Allgemeine Hinweise

Die Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels (GH) 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 Betriebsstätten-bezogen 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 trifft z.B. dann zu, wenn Sie Einzelhändler, Großhändler, Ärzte, Krankenhäuser oder Apotheken mit Arzneimitteln beliefern wollen.

Für die Entscheidung über die Erteilung der Großhandelserlaubnis, die damit in der Regel 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).

Für eine Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel bzw. entsprechende veterinär-medizinische Produkte wenden Sie sich bitte an das seit dem 28.01.2022 dafür zuständige LALLF M-V (Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern).

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, spezifische Kenntnisse in der guten Vertriebspraxis sind ggf. durch geeignete Fort- und Weiterbildung im Bereich GDP nachzuweisen. 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. Bei diesem Termin wird vor Ort geprüft, ob die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen. Spätestens zu

diesem Zeitpunkt sollte der Betrieb die gesetzlichen Forderungen erfüllen und über funktionierende Anlagen 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. Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Hinweise zur Validierung computergestützter Systeme.

Die Temperaturüberwachungsanlage sollte entsprechend den Ergebnissen der gemäß der GDP-Leitlinie Nr. 3.2 zuvor 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, sollten eine Bewertung des potenziellen Risikos (z. B. durch Heizkörper, Klimaanlagen, Fenster) durchgeführt und dementsprechend Temperaturüberwachungsgeräte aufgestellt werden.

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

Nachträgliche Änderungen / Umzug / Wechsel der verantwortlichen Person

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** anzugeben. 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 i.d.R. ein Neuantrag der Großhandelserlaubnis mit anschließender Abnahmebesichtigung erforderlich. Sollte eine neue bzw. geänderte Großhandelserlaubnis ausgestellt werden, so ist die alte Originalerlaubnis zurückzugeben. Dies gilt auch für die Beendigung der Großhandelstätigkeit.

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 / GDP Non-Compliance Meldungen

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, die EudraGMDP-Datenbank, eingegeben.

Die EudraGMDP-Datenbank, die einen öffentlich einsehbaren Teil („Public Layout“) hat, finden Sie im Internet. Hier können Sie europaweit erteilte Großhandelserlaubnisse (unter „WDA“) und GDP-Zertifikate sowie „Non-Compliance Reports“ (unter „GDP“) finden. Die Angaben benötigen Sie u.a. für Ihre Lieferantenqualifizierung. Bitte informieren Sie sich dort selbst regelmäßig über neu eingestellte Meldungen zur Nichteinhaltung der Guten Vertriebspraxis (GDP Non-Compliance Reports), um ggf. entsprechend reagieren zu können.

ACHTUNG!!!

Neu seit dem 28.01.2022: Adressdateneinträge können von uns nicht mehr direkt in die EudraGMDP-Datenbank eingegeben werden. Diese Daten können nur noch auf der SPOR-Plattform der EMA aus dem Bereich des Organisation Management Systems (OMS) übernommen werden. Sie müssen daher Ihre Daten prüfen und ggf. ändern bzw. ergänzen lassen. Ohne vorhandene bzw. korrekte Daten kann weder eine Großhandelserlaubnis noch ein GDP-Zertifikat ausgestellt werden. Über den Link: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/> können Sie im Bereich „Organisations“ im weiteren gleichnamigen Feld „Organisations“ über die dann dort erscheinende Suchmaske Ihre Daten prüfen (ohne EMA-Account).

Zum Ändern bzw. Neuanlegen der Daten beachten Sie die dortigen Hinweise (Sie benötigen z.B. einen EMA-Account und eine „SPOR user role“). Wenn Ihre Organisation noch nicht in

der OMS Datenbank eingetragen ist, können Sie diese über „Create a new organisation“ neu anlegen lassen. Wenn die Organisation bereits eingetragen ist, aber die vorhandenen Daten in der OMS nicht aktuell bzw. unvollständig sind, können Sie diese über „Update...“ ändern zu lassen (die Bearbeitung erfolgt innerhalb von ca. 5-10 Arbeitstagen). Eine Änderung durch uns oder z.B. das BfArM ist nicht möglich.

Bitte achten Sie auf genaue Angaben (z.B. zur Schreibweise), da diese in die Urkunden und die öffentlich einsehbare Datenbank übernommen werden. Wichtig ist für uns für die Antragsbearbeitung die „Location ID“, die für jede Betriebsstätte gesondert vergeben wird.

Hinweise zur Validierung computergestützter Systeme - Umsetzung der Forderungen von Kapitel 3.3.1 der GDP-LL:

- Systembeschreibung gemäß Kapitel 3.3.1 GDP-Leitlinie (schriftliche Beschreibung des Systems, Validierung, Eingabe nur durch befugtes Personal, Datensicherung, Sicherungskopien, Systemausfall, Wiederherstellung)
- Liste aller EDV-Systeme inklusive Angaben zur GDP-Relevanz (auch Angaben anhand welcher Kriterien die Einstufung erfolgte), zum Validierungsstand und zur geplanten periodischen Überprüfung.

Konkret wird dazu mindestens Folgendes erwartet (jeweils auf aktuellem Stand):

- detaillierte schriftliche Beschreibung Ihres verwendeten Systems, das aus entsprechend qualifizierter Infrastruktur bestehen muss
- Inventarliste aller EDV-Systeme (Soft- und Hardwarekomponenten) inklusive Angaben zur GDP-Relevanz (auch Angaben anhand welcher Kriterien die Einstufung erfolgte), ggf. ist auch die Anbindung an das securPharm-System zu berücksichtigen (inkl. dafür verwendeter Scanner)
- geeignete Validierungsunterlagen oder Verifikationsstudien (ggf. unter Beteiligung von IT-Experten), die belegen, dass das System in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse genau, kontinuierlich und reproduzierbar zu erbringen
- dokumentierte Freigabe des Systems nach Validierung mit Test-Bericht incl. zusammenfassender Bewertung der Testprotokolle
- Sicherstellung der Eingabe nur durch befugtes Personal inkl. Audit-Trail
- geeignete Medien zur Datensicherung sowie für Sicherungskopien (Beachtung der Speicherkapazität sowie des zu erwartenden Lebenszyklus der verwendeten Medien)
- entsprechende dokumentierte Mitarbeiterschulungen

Erwartet werden dazu insbesondere schriftliche QM-Regelungen:

- zu regelmäßigen periodischen Überprüfung der EDV-Systeme aufgrund einer Risikobewertung inkl. Festlegungen zu entsprechenden Zeitplänen, Verantwortlichkeiten, geeigneter Dokumentation, Test-Plänen/Test-Spezifikationen, Festlegungen zu Testprotokollen und Testbericht, Freigabeunterschriften für die computergestützten Systeme nach erfolgreicher Validierung bzw. erfolgreicher periodischer Überprüfung
- zur Durchführung der Datensicherung sowie zur Wiederherstellung bzw. probenhaften Wiederherstellung der vollständigen Daten (regelmäßige Überprüfung des Rückspielens entsprechender Backups) zu festgelegten Zeitpunkten
- zu Zugangsberechtigungen des Personals bzw. von Externen inkl. Regelungen zum Audit-Trail
- zur Archivierung der Daten (Sicherungskopien)
- zum Änderungs- und Konfigurationsmanagement inkl. deren Dokumentation
- zum Vorgehen bei Hackerangriffen bzw. sonstigem Systemausfall (z.B. wegen Strom- oder Internetausfall) bzw. Systemzusammenbruch mit Festlegungen zur Wiederherstellung insbesondere von kritischen Prozessen in einem angemessenen Zeitraum; Vorgaben zur Dokumentation entsprechender Zwischenfälle inkl. ergriffener Maßnahmen
- ein Ausfallkonzept zur Belieferung der Kunden während eines anhaltenden Systemausfalls

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

- Einen schriftlichen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln nach § 52a AMG mit Angabe des Namens, der Anschrift und Rechtsform des Antragstellers sowie mit Angaben zur bestimmtem Betriebsstätte, wie den Namen des Großhandels, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Anlage 1 mit Angaben zum Umfang der Großhandelserlaubnis sowie zu den Tätigkeiten und den Arzneimitteln (bzw. Sortiment), für die die Erlaubnis erteilt werden soll. Hinweis zu den Angaben in der Anlage 1:
Andere Aktivitäten: 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 bitte entsprechend angeben und mit Unterlagen dazu (z.B. Verträge nach Kapitel 7 der GDP-Leitlinie) ergänzen.
Angaben zum Sortiment: Bitte angeben, wenn sich der Umfang Ihres Sortiments an Arzneimitteln auf einen oder mehrere bestimmte Bereiche beschränkt.
Hinweis: Je nach beantragtem Umfang bzw. gehandelten Produkten wird die Erlaubnis unter dem in der EudraGMDP-Datenbank öffentlich einsehbarem Punkt „Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis“ ggf. entsprechend eingeschränkt.
- Prüfung, ob ein aktuell gültiger (aktiver) Datenbankeintrag für die beantragte Betriebsstätte auf der SPOR-Plattform der EMA im Bereich des Organisation Management Systems (OMS) vorhanden ist (siehe Hinweise unter „Datenbankeinträge...“). Bitte tragen Sie in Anlage 1 die entsprechende LOC-ID-Nr. („Location ID“) ein.
- 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.
- Mietvertrag oder Eigentumsnachweis (z.B. Grundbuchauszug) für die beantragten Räume / Betriebsstätte.
- Ein Qualitätssicherungssystem, welches die gesetzlichen Vorgaben und die geplanten Tätigkeiten abbildet (z.B. den beantragten Umfang der Erlaubnis nach Anlage 1) sowie ggf. vorgesehene Verträge über ausgelagerte Tätigkeiten nach Kapitel 7 der GDP-Leitlinie.
- 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: Küleinrichtungen, Raumklimatisierung warm/kalt, Temperaturkontrollenrichtungen für Lagerräume, elektrische Warnsysteme, Notstrom, Transportsysteme, validierte computergestützte Systeme.

- 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, spezifische Kenntnisse im Bereich GDP sind ebenfalls, z.B. durch Nachweis geeigneter Fort- oder Weiterbildung, zu belegen.
- Je eine aktuelle Erklärung vom Antragssteller und der verantwortlichen Person (Anlagen 2 und 5), dass gegen sie kein Strafverfahren bzw. strafrechtliches Ermittlungsverfahren anhängig ist incl. einer Erklärung der verantwortlichen Person zur Funktionsübernahme, Sachkenntnis und Erreichbarkeit.
- 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 bzw. die Antragssteller und für die verantwortliche Person an die o.g. Postanschrift.
- Eine Erklärung (Anlage 3), in der sich der Antragsteller schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Anlage 1

Geplanter Umfang der Großhandelserlaubnis

Hiermit beantrage ich eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG. Der Umfang der Großhandelserlaubnis ist folgendermaßen geplant (zutreffendes bitte ankreuzen und ggf. benennen):

→ LOC-ID-Nr. gemäß der SPOR - OMS Datenbank: _____

→ Name des Betriebes/der Betriebsstätte: _____

ARZNEIMITTEL
<input type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input type="checkbox"/> mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)
TÄTIGKEITEN
<input type="checkbox"/> Beschaffung <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Lieferung (Abgabe) <input type="checkbox"/> Ausfuhr <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG <input type="checkbox"/> Narkotika oder psychotrope Stoffe <input type="checkbox"/> Arzneimittel aus Blut <input type="checkbox"/> immunologische Arzneimittel <input type="checkbox"/> radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits) <input type="checkbox"/> Medizinische Gase <input type="checkbox"/> Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen) <input type="checkbox"/> Andere Aktivitäten: (bitte benennen):

Der Umfang des gehandelten Sortiments beschränkt sich auf folgende Arzneimittelbereiche:

- Fertigarzneimittel ausschließlich zur Zahnheilkunde gemäß §47 Ab. 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: _____

Ist der Handel mit über securPharm verifizierungspflichtigen Arzneimitteln geplant? ja / nein
Ist Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG,

§§ 3 und 4 AM-HandelsV) geplant? ja / nein

Datum / Unterschrift des Antragstellers / Angabe zur Position bzw. Funktion im GH

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 verstößen.

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 / Angabe zur Position bzw. Funktion im GH

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 anzugeben 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 / Angabe zur Position bzw. Funktion im GH

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 (zusätzlich ist Anlage 5 erforderlich)
über den Wechsel der verantwortlichen Person 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 anzulegen hat bzw. dass ein unvorhergesehener Wechsel der verantwortlichen Person unverzüglich anzulegen ist.

Datum / Unterschrift des Antragstellers / Angabe zur Position bzw. Funktion im GH

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 (siehe auch Angaben in der Anlage 4)

..... zu übernehmen.
(Name des Betriebes / Großhandels und der Betriebsstätte)

- Ich bin nur in der oben genannten Betriebsstätte des Großhändlers als verantwortliche Person nach § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG tätig, bzw. (zutreffendes bitte ankreuzen)
 Ich bin in weiteren Betriebsstätten bzw. bei anderen Großhändlern als verantwortliche Person nach § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG tätig (bitte Orte und Einsatzzeiten angeben).

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 verstößen. 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 nach Anlage 4 benannten verantwortlichen Person