



Ennepe-Ruhr-Kreis

Merkblatt

für die Beantragung einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG

Erlaubnis nach § 52 a AMG zum Großhandel mit Arzneimitteln i. S. d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen nach Arzneimittelgesetz (AMG) in der zurzeit gültigen Fassung

Für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis müssen Sie einen formlosen Antrag nach § 52a AMG stellen.

Dieser muss nachfolgende Informationen enthalten bzw. sind diesem beizufügen:

- ☐ Benennung der Betriebsstätte(n), für welche die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe von Name und Adresse der Betriebsstätte, Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse und 24h-Erreichbarkeit (Notfallnummer).
- ☐ Erklärung des Antragstellers, in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen (siehe insbesondere die Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung) einzuhalten (Formular siehe Anlage).
- ☐ Benennung der verantwortlichen Person - sofern nicht der Antragsteller selbst diese Funktion wahrnimmt sowie Nachweise darüber, dass diese die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis und persönliche Zuverlässigkeit besitzt, z.B. durch Vorlage von Zeugnissen über abgeschlossene einschlägige Berufsausbildungen (in amtlich beglaubigter Ablichtung).
Eine Darstellung ihres beruflichen Werdeganges,
der Vorlage eines Führungszeugnisses der Belegart 0, das nicht älter als 3 Monate sein darf und
der Erklärung über die Anhängigkeit von Strafverfahren (Formular siehe Anlage).
- ☐ Lesbarer, maßstabgerechter Grundrissplan mit Bezeichnung, Lage und Grundfläche der Räume (z.B. Lagerraum, Kühlraum, Wareneingang, Quarantäne usw.) in zweifacher Ausfertigung.
- ☐ Lageplan der Betriebsstätte (katasteramtlicher Lageplan)
- ☐ Angabe der Arzneimittelgruppen mit denen Großhandel betrieben werden soll sowie ihrer Lagerungsbedingungen.
- ☐ Erklärung zum Umfang der mit dem Großhandel verbundenen Tätigkeit (Formular siehe Anlage).
- ☐ Vorlage des Qualitätsmanagement-Systems (QMS) bei der Behörde.
- ☐ Rückrufplan für Arzneimittel.
- ☐ Kopie der Gewerbeanmeldung beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt.

Soweit der Großhandel in den apothekenaufsichtlich genehmigten Betriebsräumen der Apotheke betrieben wird, reicht die Kopie des aktuellen, apothekenaufsichtlich genehmigten Grundrissplanes, sofern diese den Erfordernissen an Lesbarkeit und maßstabgerechter Darstellung entspricht (ebenfalls 2-fach). Die Bereiche zur Abwicklung der Großhandelsbetätigung (Arbeits- und Lagerflächen) sind darin kenntlich zu machen und zu bezeichnen.

Hierzu ist anzumerken:

Für den Großhandelsbereich kann innerhalb eines Apothekenbetriebes nur die Fläche in Anspruch genommen werden, die nicht die nach § 4 (2) ApBetrO mindestens geforderten Räume (Pflichträume) betrifft und die dafür nach der ApBetrO vorzuhaltende Mindestfläche der Pflichträume von 110 m² überschreitet, wobei der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb hierdurch, auch im Lagerbereich, nicht beeinträchtigt werden darf.

Die für die Großhandelsnutzung vorgesehenen Flächen sind durch Wände und Türen von den Apothekenbetriebsflächen abzugrenzen, insbesondere hat eine getrennte Lagerhaltung zu erfolgen.

Weiter vorhandene Räume können für gemeinsame Zwecke genutzt werden.

Über eine notwendige Betriebsinspektion und die Vorlage weiterer Unterlagen vor Erteilung der Großhandelserlaubnis wird nach Eingang des Antrages und Vorlage der o.a. Unterlagen entschieden.

- ☐ „Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- und 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“ (§ 4 Abs. 22 AMG -Arzneimittelgesetz-).
- ☐ Erlaubnispflicht für die Großhandelstätigkeit, auch für pharmazeutische Unternehmer ohne Herstellungserlaubnis (§ 52a Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 22 und § 52a Abs. 6 AMG)
- ☐ Pflicht zur Dokumentation der Chargennummer auf den Lieferpapieren bei der Auslieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a AMG verfügen oder an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern (§ 6 Abs. 2 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe).
- ☐ Gem. § 4 a Betriebsverordnung für Arzneimittel- Großhandelsbetriebe dürfen Arzneimittel nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis gem. § 13 oder § 52 a des Arzneimittelgesetzes verfügen. Ein Verstoß gegen diese Bestimmung stellt einen bußgeldbewehrten Tatbestand gemäß § 10 Arzneimittelhandelsverordnung dar.

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass es sich um ein gebührenpflichtiges Antragsverfahren handelt. Die Gebühr ist mit der Entscheidung gem. Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) i. V. m. der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung, Tarifstelle 10.5.1.24, beides in der zurzeit geltenden Fassung, festzusetzen und zu erheben.

Erklärung des Antragstellers

Zum Antrag vom _____ auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln
gem. § 52 a Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fas-
sung der Bekanntmachung vom 12.Dez.2005 (BGBl. I, S. 3394) in zurzeit geltender Fassung
in der von mir ab _____ betriebenen

(Bezeichnung und Anschrift des Großhandelsbetriebes)

gebe ich folgende **Erklärungen** gemäß § 52 a Abs. 2 Nr. 4 und zu Abs. 4 Nr. 2.
AMG ab:

1. Ich verpflichte mich, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden
Regelungen einzuhalten.
2. Es sind keine straf- und berufsgerichtlichen Verfahren gegen mich anhängig.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Großhandelserlaubnis von der Behörde
zurückgenommen werden muss, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend oder
unvollständig ist und damit bei Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 52a AMG nicht
vorgelegen hat (§ 52a Abs. 5 Satz 1 AMG), bzw. zu widerrufen ist, wenn die
Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen (§ 52a Abs. 5 Satz 2
AMG).

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname, u. Name)

Ich bin damit einverstanden, dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur
Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht u. Arzneimittelüberwachung
anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)

Benennung der verantwortlichen Person
gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zur Vorlage beim

Ennepe-Ruhr-Kreis, Fachbereich Gesundheit - Apotheken- und Arzneimittelaufsicht

* Hiermit benenne(n)' wir/ich' _____
(Name/Vorname)

mit Wirkung der Erlaubniserteilung als verantwortliche Person für die Großhandelstätigkeit nach § 52a AMG für
meine Betriebsstätte
in:

(Betriebsbezeichnung) (Straße, PLZ-Ort)

Wir/Ich' habe/n' die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal und
Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er' ihren/seinen' arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen
ständig nachkommen kann.

* Die Aufgaben der verantwortlichen Person im Sinne des § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG werde(n)' wir/ich' selbst
wahrnehmen.

(Ort) (Datum) (Betriebsinhaber/in / Vertretungsberechtigte/r)

*** Nicht zutreffenden Absatz streichen**

Auszufüllen von der sachkundigen Person

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum u. -ort: _____

Wohnanschrift: _____

Der o.g. Benennung als verantwortliche Person für die Großhandelstätigkeit gem. § 52a für die Betriebsstätte
stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt. Ich
bestätige hiermit, dass

- a) ich die für den ordnungsmäßigen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einhalten werde.
- b) kein Strafverfahren gegen mich anhängig ist.
- c) ich dem Ennepe-Ruhr-Kreis, Fachbereich Gesundheit - Apotheken- und Arzneimittelaufsicht,
unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche
Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb).

(Ort) (Datum) (Unterschrift (sachkundige Person))

*** Nicht Zutreffendes bitte streichen!**

(Wenn die/der Apothekenbetreiber/in die Funktion der sachkundigen Person selbst wahrnimmt, entfällt die Ausfertigung des 2. Teiles)

Erklärung der verantwortlichen Person

Zum Antrag des Apothekenbetreibers _____

Vom _____ auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimittel gem.

§ 52a Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.Dez.2005 (BGBl. I, S. 3394) in zurzeit geltender Fassung

in ihrer/seiner _____
(Bezeichnung und Anschrift der Apotheke)

gebe ich als verantwortliche Person im Sinne des § 52a Abs. 2 folgende

E r k l ä r u n g

zu Abs. 4 Nr. 2. AMG ab:

"Es sind keine straf- und berufsgerichtlichen Verfahren gegen mich anhängig."

Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Großhandelserlaubnis von der Behörde zurückgenommen werden muss, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend oder unvollständig ist und damit bei Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 52a AMG nicht vorgelegen hat (§ 52a Abs. 5 Satz 1 AMG), bzw. zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen (§ 52a Abs. 5 Satz 2 AMG).

(Titel/Vorname/Name)

(Wohnsitz: Straße)

(Wohnsitz: PLZ/Ort)

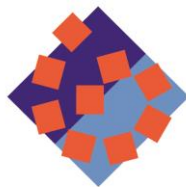
Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)

Ich bin damit einverstanden, dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht u. Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)



Ennepe-Ruhr-Kreis

Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

1. ARZNEIMITTEL

☐ Humanarzneimittel ☐ Tierarzneimittel

1.1 ☐ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)*

1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☐ Beschaffung

2.2 ☐ Lagerung

2.3 ☐ Lieferung (Abgabe)

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG

☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut

3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel

3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

3.2 ☐ Medizinische Gase

3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

.....
.....

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

DS

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- u. Zuname)