|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Großhandel, Erlaubnis, Arzneimittel |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 151107 „Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151107, Ziffer 3.5.1 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Dieter Starke (EFG 09) | 26.04.2022 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 18.05.2022 |
| **CoCP-Vorgabe** | [x]  Ja [ ]  Nein |
| **Pflichtformular** | [x]  Ja [ ]  Nein |
|  | CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17):Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation (Medicinal Products for Human Use) |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 23.05.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

*(KOPFBOGEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE)*

Briefkopf der ausstellenden Behörde

## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

9. Datum

10. Beigefügte Anlagen:

 [x]  Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

 [ ]  Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

 [ ]  Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)

 [ ]  Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

 [ ]  Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

*ANLAGE 1*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

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[[1]](#footnote-1)**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)[ ]  Tierarzneimittel**3.1.5** [ ]  Narkotika oder psychotrope Stoffe**3.1.6** [ ]  Arzneimittel für Lebensmitteltiere**3.1.7** [ ]  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel**3.2** [ ] Medizinische Gase**3.3** [ ] Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)**3.4** [ ]  Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 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

*ANLAGE 2 (Optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | ........................................................................................................................................................................... |

*ANLAGE 3 (Optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name(n) der verantwortlichen Person(en)  | ........................................................... |

### *ANLAGE 4 (Optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde |  TT/MM/JJJJ.......................................................... |

*ANLAGE 5 (Optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften | ......................................................... |

1. Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften [↑](#footnote-ref-1)