|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | 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:

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)