|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Großhandel, Erlaubnis, Arzneimittel |
| zugrundeliegendes 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 [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **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

*(siehe hierzu auch VAW 151107, Pkt. 3.5.1)*

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

(*Eingetragener Sitz laut Handels- bzw. Gewerberegister )*

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

*(Name, Vorname)*

8. Unterschrift

9. Datum

10. Beigefügte Anlagen:

*(Bei mehreren Betriebsstätten kann die Anlage 1 entsprechend nummeriert werden, so dass der Umfang der erlaubten Tätigkeiten pro Betriebsstätte eindeutig erfasst wird (z. B. 1a, 1b, 1c etc.). Dies ist in konsequenter Weise auf alle Anlagen analog anzuwenden.)*

 [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:

*Hier können genauere Angaben wie Gebäudebezeichnungen oder Raumnummern erfolgen.*

|  |
| --- |
| 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 *Definition gemäß Kommentar Kloesel/Cyran zum Arzneimittelrecht, § 4 Abs. 22 AMG:**Beschaffung von Arzneimitteln ist jede Tätigkeit, die dem Beschaffenden ermöglicht, über die beschafften Arzneimittel zu verfügen, z. B. der Kauf, Ankauf auf Abruf (just-in-time), auch der Kontor-Handel, ohne dass die Ware körperlich in Besitz genommen wird.* *Dieses Feld ist immer nur dann anzukreuzen, wenn die Niederlassung auch für die Beschaffung verantwortlich ist.* *Beispiel Vollsortimentsgroßhandlungen: Zentralisierung des Arzneimitteleinkaufes und Lieferantenqualifizierung in der Hauptniederlassung oder in angegliederten Geschäftsbereichen. Die verantwortlichen Personen der jeweiligen Niederlassungen können keinen Einfluss auf den Wareneinkauf, die Lieferanten und die jeweilige Bestellung nehmen.* **2.2** [ ]  Lagerung **2.3** [ ]  Lieferung (Abgabe) **2.4** [ ] Ausfuhr *Gem. § 4 Abs. 32 S. ~~4~~ AMG***2.5** [ ] Andere Aktivitäten: (bitte benennen) *Dieses Feld ist auch auszuwählen, wenn die Lagerung im Lohnauftrag in einer Betriebstätte* *a) mit Großhandelserlaubnis des Lohnlagerers (Anlage 2) erfolgt. Alternativ zu einer Großhandelserlaubnis kann auch auf eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis verwiesen werden**oder**b) ohne Großhandelserlaubnis des Lohnlagerers (Anlage 5) erfolgt.* *Hier ist das Freitextfeld um „Lagerung in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2 bzw. 5)“ und „holding as an outsourced activity in an external warehouse (see Annex 2 or 5)“ zu ergänzen.* *Unter Punkt 2.5 wären auch z. B. Umfüllen/Abpacken/Kennzeichnen anzuführen.* |
| 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) *Da Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs gemäß Artikel 3 Nr. 6 vom Geltungsbereich der RL 2001/83/EG ausgenommen sind, ist davon auszugehen, dass es sich bei Arzneimitteln unter Ziffer 3.1.2 nicht insbesondere um Blut, sondern um Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma nach Artikel 1 Nr. 10 der 2001/83EG handelt.* *Für den Großhandel mit Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs ist nach § 52a AMG ebenfalls eine Erlaubnis zu erteilen. Produkte, die nach Artikel 3 Nr. 6 der RL 2001/83/EG vom Geltungsbereich ausgenommen sind, sind unter Punkt 3.4 gesondert aufzunehmen.* |

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

*Hinweise zur ggf. einheitlichen Verwendung:*

|  |  |
| --- | --- |
| *Streckengeschäft* | *Auswahl Pkt. 2.1 und 2.3 sowie Zusatzvermerk im Feld Einschränkungen oder Klarstellungen‘, z. B. „Handel erfolgt (teilweise) im Streckengeschäft (Handel ohne Lagerung).* *EN: Supply only by drop shipment* |
| *Ex Works-Verträge, kein Transportunternehmen qualifiziert* | *zu 2.3: Nur Abgabe im Rahmen einer Abholung**EN: ref 2.3: Supply only within collection by customer* |
| *Betäubungsmittel generell* | *zu 3.1.1: Vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG**EN: ref 3.1.1: Subject to authorisation according to para 3 German Narcotics Act (Betäubungsmittelgesetz)* |
| *Dentaldepots* | *zu 1.1: Nur Haut- und Händedesinfektionsmittel sowie Fertigarzneimittel ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet (§ 47 Abs. 1 Nr. 7 Arzneimittelgesetz)**EN: ref 1.1: Only skin and hand disinfectants and finished medicinal products used exclusively in the field of dentistry (section 47 subsection 1 number 7 Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz))* |
| *Haut- und Händedesinfektionsmittel* | *zu 1.1: Nur Haut- und Händedesinfektionsmittel**ref 1.1: Only skin and hand disinfectants*  |
| *Infusionslösungen nach § 47 AMG* | *zu 1.1: Nur Infusionslösungen gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 2c Arzneimittelgesetz**EN: ref 1.1: Only infusion solutions regulated in section 47 subsection 1 number 2c Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz)* |
| *Freiverkäufliche Arzneimittel gem. § 44 AMG*  | *EN: Medicinal products authorised for retail outside of pharmacies according to para 44 Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz)* |
| *Auf die Beschränkung des Großhandels auf ein spezielles Portfolio (Ziff. 1 und 3) ist gesondert hinzuweisen.* |

*Es bietet sich hier auch an, auf Grundrisspläne zu referenzieren (z. B. „Diese Erlaubnis basiert auf den mit Schreiben vom xx. MONAT xxxx übersandten Grundrissplänen (ID zzzzzz)“, „This WDA is based on floor plans sent with letter of xx Month xxxx (ID zzzzzz)”.*

\*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 | ........................................................................................................................................................................... |

*Hier sind ausgelagerte Großhandelsaktivitäten mit eigener Erlaubnis des Auftragnehmers aufzunehmen, z. B. Lohnlager mit eigener Erlaubnis mit Name, Anschrift und ausgeübter Tätigkeit (siehe auch TOP B16 der 7. Sitzung der EFG 09).*

*Alternativ zu einer Großhandelserlaubnis kann auch auf eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis verwiesen werden.*

*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 | ......................................................... |

*Hier sind ausgelagerte Großhandelsaktivitäten ohne eigene Erlaubnis, z. B. Lohnlager ohne eine eigene Erlaubnis aufzunehmen mit Name, Anschrift und ausgeübter Tätigkeit (siehe auch TOP B16 der 7. Sitzung der EFG 09).*

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