

Merkblatt:

Großhandelstätigkeit von Apotheken

Erlaubnispflichtig 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.

Dies gilt nicht für die o. g. Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

Großhandel in Verbindung mit einem Apothekenbetrieb

Nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle gibt es

1. eine erlaubnisfreie Großhandelstätigkeit in Apotheken,
2. eine erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeit in Apotheken und
3. eine erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeit von Inhaberinnen oder Inhabern von Erlaubnissen zum Betrieb einer Apotheke außerhalb deren Apotheken.

zu 1.) Als Großhandelstätigkeit einer Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (erlaubnisfrei) wird insbesondere angesehen:

- Die Belieferung von Ärzten, Tierärzten und Krankenhäusern,
- den Bezug und die Weitergabe von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften, d. h. die direkte Belieferung anderer Apotheken, wenn die Apotheke nur deshalb größere Mengen eines Arzneimittels bestellt, weil vorab mit anderen Apotheken eine entsprechende Vereinbarung über die direkte Weitergabe getroffen wurde
- Bezug und Weitergabe von Arzneimitteln im Rahmen eines Filialverbundes
- kurzfristige kollegiale Hilfeleistung zwischen Apotheken bei Defekten und
- apothekenübliche Retouren an Großhandel und Industrie, auch Rücksendungen an den Großhandel im Rahmen einer regelmäßigen Lagerbereinigung in der Apotheke.

Zu 2.) Erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeit in Apotheken

Hierunter fallen alle die o. g. Tätigkeiten, die nicht unter 1.) abgedeckt sind und **in** den Apothekenbetriebsräumen durchgeführt werden. Hier sind besondere Forderungen an die Räumlichkeiten und das Handelsregister zu stellen.

Räume und Organisation

Im Falle einer erlaubnispflichtigen Großhandelstätigkeit in Apotheken ist zu beachten, dass § 2 Abs. 1 Nr. 6 Apothekengesetz in Verbindung mit § 4 Abs. 4, 5 und 6 ApBetrO wie auch § 52a Abs. 2 AMG jeweils eigene Anforderungen an Räume stellen.

Daraus folgt, dass Apothekerinnen und Apotheker, die über eine Apothekenbetriebslaubnis verfügen und eine Großhandelserlaubnis anstreben, grundsätzlich für beide Aufgaben getrennte und genau bezeichnete Räumlichkeiten und Flächen nachweisen müssen. Sind getrennte Räume für die Lagerung der Großhandelsware im Einzelfall nicht möglich, muss zumindest eine deutlich getrennte Lagerung mit klarer Zuordnung der Bestände erfolgen. Dadurch wird gewährleistet, dass die unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen an den Apotheken- bzw. Großhandelsbetrieb auch im Hinblick auf räumliche Gestaltungserfordernisse erfüllt sind. Die nach § 4 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung mindestens geforderten Räume, Offizin - mit Ausnahme der Möglichkeit zur Nutzung als Eintrittsraum zum Großhandel -, Laboratorium, ausreichender Lagerraum und ein Nachtdienstzimmer wie auch die Mindestfläche von 110m² sollen ausschließlich für den Apothekenbetrieb, Lageräume für den Großhandelsbetrieb ausschließlich für diesen Bereich genutzt werden. Weitere Räume wie z. B. ein Büro oder ein Sozialraum und Flächen wie z. B. die Anlieferungsschleuse können gemeinsam in Anspruch genommen werden, sofern dadurch keine unzulässigen Interaktionen entstehen.

Grundsätzlich gilt, dass der normale Apothekenbetrieb durch die Großhandelstätigkeit nicht beeinträchtigt werden darf. Für diesen Bereich finden die Bestimmungen der Betriebsverordnung für Arzneimittel-großhandelsbetriebe volle Anwendung.

Handelsregister

Die Großhandelserlaubnis erfordert grundsätzlich nicht die Gründung einer eigenen Firma neben der Apotheke. Soll oder muss der Großhandel außerhalb der Apothekenbetriebsräume durchgeführt werden, gehört er nicht mehr zum Apothekenbetrieb. In diesem Fall bedarf es eines gesonderten Handelsregistereintrages unter anderem Firmennamen als dem der Apotheke.

Antragsunterlagen

Es sind alle Stellungnahmen und Unterlagen nach dem Merkblatt Großhandel vorzulegen. Zusätzlich sind die Flächen auszuweisen, die für die Großhandelstätigkeit genutzt werden.

Zu 3.) Erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeit außerhalb der Apotheke

Es bedarf der Gründung einer Firma mit gesondertem Handelsregistereintrag. Es sind alle Stellungnahmen und Unterlagen nach dem Merkblatt Großhandel vorzulegen.

Merkblatt

Mit der Bestätigung eines funktionierendem QS- Systems gewährleisten Sie die Einhaltung der Bestimmungen aus der Verordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Die Verfahrensanweisungen sollten zu den nachfolgenden Regelungsinhalten Festlegungen treffen. Die Einhaltung der Verfahrensanweisungen wird dann bei der amtlichen Besichtigung überprüft.

Die folgenden Unterlagen bitte zur Antragsbearbeitung einreichen

- 1. Qualitätssicherungssystem (QS)**
- 2. Personal**
 - 2.1.
 - Benennung einer verantwortlichen Person, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt (bitte zum Nachweis der Qualifikation einen beruflichen Lebenslauf beifügen)
 - Führungszeugnis des Apothekenleiters **und** der verantwortlichen Person zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG (zu beantragen bei der Gemeinde am Wohnort)
 - Schriftliche Verpflichtung, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.
 - Erklärung der verantwortlichen Person, dass keine Strafverfahren gegen sie anhängig sind
 - 2.2. Anzahl der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen
- 3. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume**
 - 3.1.
 - Anschrift, Grundrisspläne und Lagepläne
 - Ggf. Anschriften eigener Betriebsstätten
 - Nachweis geeigneter Räumlichkeiten und Einrichtung
 - 3.2. Beschreibung der Art, Größe, Zahl, Lage, des Zustandes und der Einrichtung, der klimatischen Verhältnisse der Betriebsräume.
 - 3.3. Maßnahmen zum Schutz vor Zutritt Unbefugter.
 - 3.4. Kurze Beschreibung des Hygieneprogramms.
- 4. Bezug und Abgabe von Arzneimitteln**
 - 4.1. Sicherstellung, dass Arzneimittel nur von Betrieben oder Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis nach § 52a oder § 13 AMG verfügen.
 - 4.2. Sicherstellung, dass Arzneimittel nur an Bezugsberechtigte abgegeben werden
- 5. Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln**
 - 5.1. Für den Fall der Umfüllung/Abpackung: Feststellung der erforderlichen Qualität
 - 5.2. Benennung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen zu vermeiden
 - 5.3. Aufzeichnungen über das Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen
- 6. Lagerung**
 - 6.1. Sind Kühleinrichtungen vorhanden oder wurden sonstige Maßnahmen zur sachgerechten Lagerung (Vermeidung von nachteiligen Qualitätsbeeinflussungen und Verwechslungen) getroffen ?
- 7. Auslieferung**
 - 7.1. Wie wird sichergestellt, dass während des Transportes bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird (kühlkettenpflichtige Arzneimittel?)?
 - 7.2. Dokumentation von Lieferungen gem. den Vorgaben von §§6 und 7 BetrVO-AM-GH
- 8. Gefälschte Arzneimittel**
 - 8.1. Beschreiben Sie bitte Ihr Verfahren im Umgang mit gefälschten Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 5 Abs. 3 BetrVO-AM-GH !
- 9. Arzneimittelrückrufe, Arzneimittelrücknahmen**
 - 9.1. Es ist ein schriftlicher Rückrufplan mit Darstellung der erforderlichen organisatorischen Abläufe vorzuhalten. Über die Rückrufe müssen Aufzeichnungen geführt werden. Legen Sie bitte den Rückrufplan vor.
 - 9.2. Lagerung, Prüfung und Weiterverwendung von zurückgenommenen Arzneimitteln; legen Sie bitte die nach § 7b erforderliche Prüfanweisung und die organisatorischen Abläufe vor.
- 10. Dokumentation**
 - 10.1. Aufzeichnungen sind ferner über
 - die Vernichtung von Arzneimitteln
 - Bezug und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut, und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen
 - Arzneimittel, die zur Anwendung von Tieren bestimmt sindErklären Sie kurz Ihr System hierzu!
- 11. Selbstinspektion**
 - 11.1. Auf Ihre Verpflichtung zur regelmäßigen Durchführung von Selbstinspektionen wird hingewiesen. Die Aufzeichnungen über das Inspektionsergebnis und anschließende ergriffene Maßnahmen sind für den Fall einer behördlichen Inspektion im Rahmen der Arzneimittelüberwachung zur Einsicht bereitzuhalten.
- 12. Hinweis: Nachträgliche Änderungen sind der Apothekerkammer Niedersachsen anzuzeigen.**
- 13. Stammdaten des Unternehmens**

Füllen Sie bitte die anliegenden Formulare aus und legen Sie die ggf. erforderlichen Auflistungen bei.

**Erhebungsbogen für erlaubnispflichtige Großhandelsbetriebe gem.
§ 52a Arzneimittelgesetz (AMG)**

I. Stammdaten

Name:			
Postfach & Postleitzahl			
Straße & Postleitzahl			
Ort			
Verantwortliche Person gem. § 2(1) BetrVo-AM-GH			
Telefon / Telefax / E-Mail:			
Pharmazeutischer Unternehmer*:	<input type="checkbox"/>	wenn ja, 24 Std. erreichbar unter Tel.-Nr:	
Stufenplanbeauftragter gem. § 63a AMG**:			
Vertriebsleiter**:			

II. Tätigkeit

<input type="checkbox"/> Handel	<input type="checkbox"/>	Humanarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Tierarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-VO
	<input type="checkbox"/>	Stoffe i.S.d. § 59c AMG
<input type="checkbox"/> Umfüllen	<input type="checkbox"/>	Humanarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Tierarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-VO
	<input type="checkbox"/>	Stoffe i.S.d. § 59c AMG
<input type="checkbox"/> Abpacken	<input type="checkbox"/>	Humanarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Tierarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-VO
	<input type="checkbox"/>	Stoffe i.S.d. § 59c AMG
<input type="checkbox"/> Kennzeichnen	<input type="checkbox"/>	Humanarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Tierarzneimittel
	<input type="checkbox"/>	Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-VO
	<input type="checkbox"/>	Stoffe i.S.d. § 59c AMG
<input type="checkbox"/> Rücknahme von Arzneimitteln		

III. Sortiment

Heilwässer:	<input type="checkbox"/>	Blutbank:	<input type="checkbox"/>
Humanarzneimittel:	<input type="checkbox"/>	Blutprodukte:	<input type="checkbox"/>
Tierarzneimittel:	<input type="checkbox"/>	Großhandel:	<input type="checkbox"/>
Apothekenpflichtige Arzneimittel:	<input type="checkbox"/>	Auslieferungslager:	<input type="checkbox"/>
Homöopath./pflanzliche Arzneim.: :	<input type="checkbox"/>	Arzneimittelvormischungen:	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffhersteller:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Klinische Prüfpräparate:	<input type="checkbox"/>	Unterstützung von Apotheken bei Importen nach § 73 (3) AMG	<input type="checkbox"/>
Impfstoffe / Sera:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Betäubungsmittel	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Allergene:	<input type="checkbox"/>	Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/>
Kühlkettenpflichtige Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	Kühl zu lagernde Arzneimittel	<input type="checkbox"/>

Medizinische Gase:	<input type="checkbox"/>	als Bulkware:	<input type="checkbox"/>
		als Fertigarzneimittel:	<input type="checkbox"/>
		<i>Wenn Fertigarzneimittel (z. B. Gasflaschen – in Abgrenzung zur Lieferung in Tankfahrzeugen), dann bitte zusätzlich ein aktuelles Etikett des Produktes einreichen.</i>	
Medizinprodukte:	<input type="checkbox"/>	<i>Auf die Anzeigepflicht von Medizinprodukten nach § 25 des Medizinproduktegesetzes weise ich hin.</i>	
Produkte: <i>Bitte führen Sie hier möglichst alle Arzneimittel Ihres Sortimentes auf. Alternativ können Sie einen Produkt- oder Sortimentskatalog beifügen.</i>			
Externe Lager: Sollten Sie kein eigenes Lager unterhalten, führen Sie bitte hier die Anschrift(en) externer Lager auf.			
Bemerkungen:			

* Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer unter seinem Namen Arzneimittel in den Verkehr bringt. Insbesondere gilt das für die Inhaber von Arzneimittelzulassungen und/oder eingeräumte Mitvertriebsrechte an Arzneimitteln.

** nur für pharmazeutische Unternehmer

Zutreffendes bitte ankreuzen!

Datum

Unterschrift

Schriftliche Erklärung des Antragstellers gemäß § 52 a Abs. 2 Nr. 4 AMG

Hiermit verpflichte ich, _____
(Vorname, Name)

als Inhaberin / Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb der _____
_____,
(Apothekenbezeichnung)

mich, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Arzneimittelgroßhandels geltenden Regelungen
(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz – AMG, Betriebsverordnung für
Arzneimittelgroßhandelsbetriebe – BetriebsVO-AMGroßhandel,
EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis) einzuhalten.

.....
(Datum)

.....
(Unterschrift)