

Merkblatt und Antragsformular

über die Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) und/oder Tierarzneimitteln gem. Art. 99 VO (EU 2019/6) und/oder § 29 TAMG

Großhandel mit Humanarzneimitteln ist jede berufs- oder 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, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser (§ 4 Abs. 22 AMG).

Großhandel mit Tierarzneimitteln (Großhandelsvertrieb) ist jede Tätigkeit mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht, die der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel an die Öffentlichkeit (Art. 4 Nr. 36 VO (EU) 2019/6)

Die Erlaubnispflicht gilt nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 52 a Abs.7 AMG). Öffentliche Apotheken dürfen aufgrund ihrer Betriebserlaubnis Arzneimittel unmittelbar an Verbraucher wie z. B. Patienten, Ärzte, Tierärzte, Krankenhäuser abgeben. Zum apothekenüblichen Betrieb gehören ferner alle Tätigkeiten, die den Apotheken nach AMG, ApoG und ApBetrO erlaubt sind, z.B.:

- apothekenübliche Retouren an den pharmazeutischen Großhandel und pharmazeutische Unternehmer
- Bezug und Weitergabe innerhalb eines Filialverbunds
- Weitergabe des Warenlagers an einen Betriebsnachfolger
- Versandhandel nach § 11a ApoG

Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung):

1. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
2. Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz - TAMG)
3. Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV)
4. EU-Leitlinie für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; EU-GDP-LL)
5. Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2019 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (VO /EU 2019/6)

Allgemeine Hinweise:

- Die Erlaubnis ist **vor Aufnahme der Tätigkeit** bei der zuständigen Behörde zu beantragen. Der Großhandel mit Arzneimitteln ohne eine Erlaubnis stellt eine Straftat gem. § 96 Nr. 14 AMG dar. **Soweit der Großhandel ausgehend von Apotheken betrieben wird, ist die Apothekerkammer Niedersachsen die zuständige Behörde. Für alle anderen Unternehmen erfolgt die Antragsstellung bei den pharmazeutischen Inspektoraten der zuständigen Gewerbeaufsichtsämter.**

- Die Erlaubnis wird erst erteilt, wenn die **erforderlichen Unterlagen** vollständig vorliegen und eine **Abnahmebesichtigung** nach § 64 Abs. 3 AMG stattgefunden hat, bei der festgestellt wurde, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung gegeben sind.
- Die **Bearbeitungsfrist** für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis beträgt nach § 52a Abs. 3 AMG drei Monate. Verlangt die zuständige Behörde weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach § 52a Abs. 2 AMG, so wird die genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.
- Die **Bearbeitungsfrist** einer Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln (Großhandelsvertriebserlaubnis) gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG beträgt nach Art. 100 VO (EU) 2019/6 90 Tage. Die zuständige Behörde kann dem Antragsteller gem. § 18 Abs. 3 TAMG die Gelegenheit geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.
- Für die vollständige und abschließende Prüfung eines Antrags auf Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln gemäß § 52a AMG und/oder einer Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln (Großhandelsvertriebserlaubnis) gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG sind folgende Angaben und Unterlagen erforderlich, insbesondere:
 - Ein schriftlicher Antrag zur Erteilung der Erlaubnis mit Bezug auf die Rechtsgrundlage (§ 52a AMG und/oder Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG) mit Angabe des gewünschten Stichtages für die Erteilung
 - die ausgefüllten Seiten 4 – 9 mit den dazugehörigen Unterlagen (Erläuterungen und/oder zusätzliche Angaben sind auch separat möglich)
 - schriftliche Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten (§ 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG), sowie die ausgefüllte Verpflichtungserklärung der Verantwortlichen Person, Seite 9
 - Dokumente und Verfahrensanweisungen des Qualitätssicherungssystems (QSS)
- Bitte beachten Sie, dass die Erteilung einer Erlaubnis nach dem Nds. Verwaltungskostengesetz (NVwKostG) i. V. m. der Allgemeinen Gebührenordnung (AllGO), in der jeweils gültigen Fassung, gebührenpflichtig ist. Nach diesen Vorschriften werden auch für die Abnahmebesichtigung und das gemäß § 64 Abs. 3f AMG zu erteilende GDP- Zertifikat Gebühren erhoben.
- Für eine optionale englische Version der Erlaubnisse und Mehrausfertigungen werden zusätzlich je 30, - € erhoben.
- Im Falle der Rücknahme eines Antrags auf Erlaubniserteilung oder der Einstellung des Verfahrens ohne Erlaubniserteilung wird ebenfalls eine Gebühr erhoben, die sich nach dem Stand der Antragsbearbeitung richtet.
- **Bitte stellen Sie Ihren Antrag rechtzeitig vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit bei der Apothekerkammer Niedersachsen als zuständiger Behörde.** Nur wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen und die Abnahmebesichtigung erfolgt ist, kann die Erteilung der Erlaubnis innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist ab Antragstellung erfolgen. Bitte vereinbaren Sie auch möglichst früh einen Termin für die Abnahmebesichtigung Ihres Großhandelsbetriebes.
- **Das Betreiben eines Großhandels vor Erlaubniserteilung stellt einen Straftatbestand (Humanarzneimittel) bzw. eine Ordnungswidrigkeit (Tierarzneimittel/veterinärtechnische Produkte) dar.**
- Die zuständigen Behörden geben die Informationen der erteilten Erlaubnis in die EudraGMDP-Datenbank ein. Hierfür ist es notwendig, dass Sie Ihren Großhandel unter Angabe der

Betriebsstätte registrieren. Die Registrierung erfolgt über das europäische „Organisations Management System“ (SPOR) (<https://spor.ema.europa.eu>). Den Ablauf der Registrierung finden Sie im „OMS Web User Manual“, das Sie über den Menüpunkt „HELP“ öffnen können.

Für Rückfragen stehen Ihnen die Mitarbeitenden der Apothekerkammer Niedersachsen – Abteilung Apothekenaufsicht - gern zur Verfügung.

Kontakt:

Apothekerkammer Niedersachsen
Abteilung Apothekenaufsicht
An der Markuskirche 4 | 30163 Hannover
T 0511 39099-0 | F 0511 39099-80
E-Mail: info@apothekerkammer-nds.de
www.apothekerkammer-niedersachsen.de

Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/oder gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Angaben zum Antragsteller ¹	
Name:	
Straße:	
Postleitzahl und Ort:	
E-Mail:	
Telefon:	
Telefax:	
¹ Die Erlaubnis wird personenbezogen für eine Betriebsstätte erteilt.	

Angaben zur Betriebsstätte für den Arzneimittelgroßhandel ¹	
Firmenname des Großhandels:	
Straße:	
Postleitzahl und Ort:	
¹ Pläne, aus denen die Lage, die Größe, die Einrichtung der Gebäude und der Räume hervorgehen, als ANLAGE I beifügen. Nachweise der Verfügungsgewalt über die Räume (z.B. Mietvertrag) als ANLAGE II beifügen.	

Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/oder gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Angaben zum Personal	
Name der Apothekeninhaberin/des Apothekeninhabers: ¹	
Name der benannten verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG bzw. gem. Art. 100 Abs. 2a VO (EU) 2019/6: ^{1 2}	
Anzahl der Mitarbeiter:	
¹ Zum Nachweis der Zuverlässigkeit der Apothekeninhaberin/des Apothekeninhabers und der benannten verantwortlichen Person sind gem. § 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG oder gem. § 18 Abs. 4 Nr. 2 TAMG jeweils Führungszeugnisse der "Belegart 0" zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG mit eindeutigem Betreff (z.B. Großhandel nach § 52a AMG, Firmenname) unter Angabe der örtlich zuständigen Behörde zu beantragen. Bei Antragstellung dürfen die Führungszeugnisse maximal 3 Monate alt sein. ² Neben der Verpflichtungserklärung nach ANLAGE IV (Vordruck siehe hinten) zum Nachweis der Qualifikation der verantwortlichen Person (z. B. beruflicher Werdegang, Zeugnisse) gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG und/oder Art. 100 VO (EU) 2019/6 TAMG einschließlich eines Nachweises über ausreichende GDP-Kenntnisse (z.B. GDP-Schulung) bitte als ANLAGE V beifügen.	

Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/oder gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Angaben zum Portfolio**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
 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
 3.1.6 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
 3.1.7 ☐ Arzneimittel für Lebewesen
 3.1.8 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
3.2 ☐ Medizinische Gase
3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen, z.B. Handel mit Medizinisch-Cannabis)

Einschränkungen oder Klarstellungen:

Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/oder gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Qualitätssicherungssystem (QSS)

Bitte legen Sie gem. § 1a AM-HandelsV bzw. nach Kapitel 1.2 der GDP-Leitlinien (Humanarzneimittel) oder gem. Art. 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 (Tierarzneimittel) folgende Dokumente und Verfahrensanweisungen in Kopie als **ANLAGE V** bei:

- Dokumentationssystem mit Inhaltsverzeichnis bzw. Indexliste der enthaltenen VAW und Formulare
- Qualitätsrisikomanagement, Änderungsmanagement
- Benennung von geeignetem Personal und Organigramm
- Stellenbeschreibungen (Verantwortliche Person, Personal in Schlüsselpositionen)
- Bezugsquellen der Arzneimittel (§ 4a AM-HandelsV), Lieferantenqualifizierung, Sicherstellung der vorgeschriebenen Vertriebswege, Kundenqualifizierung
- Warenannahme, Lagerung und Lagerungsbedingungen (§ 5 AM-HandelsV)
- Warenwirtschaftssystem
- Reinigung und Wartung von Räumen und Einrichtungen, Hygieneplan, Schädlingsbekämpfung
- Sofern zutreffend: Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen
- Auslieferung und Transportbedingungen
- Sofern zutreffend: Ausgelagerte Tätigkeiten, Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge mit beauftragten Unternehmen
- Handhabung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel und Retouren
- Durchführung von Rückrufen (Rückrufplan nach § 7a AM-HandelsV)
- Umsetzung der Fälschungsrichtlinie (u.a. Maßnahmen bei Fälschungsverdacht, securPharm)
- Selbstinspektionssystem und CAPA (§ 7c AM-HandelsV)

Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/oder gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Antragsstellung und Erklärung

Hiermit beantrage ich die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit

- ☐ Humanarzneimitteln gem. § 52a AMG
- ☐ Tierarzneimitteln gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6
- ☐ Veterinärmedizintechnischen Produktengem. § 29 TAMG

nach Maßgabe meiner vorstehenden Angaben, deren Vollständigkeit und Richtigkeit ich versichere.

Ich erkläre, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels mit Humanarzneimitteln geltenden Regelungen nach § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG bzw. für den Großhandel mit Tierarzneimitteln die Abforderungen nach Art. 100 Abs. 2e VO (EU) 2019/6 einzuhalten, die in Art. 101 VO (EU) 2019/6 aufgeführt sind.

Mir ist bekannt, dass ich gem. § 52a Abs. 8 AMG bzw. gem. § 18 Abs. 6 TAMG jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen habe.

- ☐ Die Erlaubnisurkunde soll zusätzlich in Englisch ausgestellt werden (kostenpflichtig).

Ort und Datum

Name in Klarschrift

Unterschrift

Stempel

Beigefügte Anlagen:

- I ☐ (Gebäude-/Raum-/Einrichtungspläne)
- II ☐ (Miet-/Kaufvertrag, o.ä.)
- III ☐ (Verpflichtungserklärung Verantwortliche Person)
- IV ☐ (Fortbildungsnachweise über GDP-Kenntnisse)
- V ☐ (QSS-Verfahrensanweisungen)

Anlage III Verpflichtungserklärung Verantwortliche Person

Teil A (Auszufüllen durch Antragstellerin oder Antragsteller)

Firma/Apothekeninhaberin/Apothekeninhaber:

Straße/Hausnummer:

PLZ/Ort

Mit Wirkung vom _____ benenne ich/benennen wir

(Vorname, Name)

zur Verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG und/oder gem. Art. 100 Abs. 2a VO (EU)
2019/6 für die Betriebsstätte in

(PLZ/Ort, Straße/Hausnummer)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen und die notwendigen
Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die benannte Person den
(tier-) arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nachkommen kann

Ort, Datum

Unterschrift

Teil B (Auszufüllen durch Verantwortliche Person)

Titel/Vorname/Name:

Straße/Hausnummer:

PZL/Ort:

Der Benennung zur Verantwortlichen Person stimme ich zu. Die meinen Aufgaben
zugrundeliegenden (tier-)arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt und werden von mir
eingehalten. Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich als öffentlich-rechtlicher Funktionsträger persönlich,
d. h. ggfs. auch im ordnungsrechtlichen Sinne, in die Verantwortung genommen werden kann
(§ 10 AM-HandelsV, §§ 87 ff. TAMG).

Ort, Datum

Unterschrift