

# Großhandel mit Arzneimitteln gem. § 52a Arzneimittelgesetz

Die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz weist darauf hin, dass mit Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BGBl. S. 2031) zum 06.08.2004 der Großhandel mit Arzneimitteln durch Einführung des § 52a in das Arzneimittelgesetz (AMG) erlaubnispflichtig geworden ist. Für das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln sind in erheblichem Maße Änderungen vorgenommen worden, die nachstehend näher erläutert werden.

## **Erlaubnispflicht**

Die Erlaubnispflicht bezieht sich auf Betriebe, die den Großhandel mit Arzneimitteln (Fertigarzneimittel und Halbfertigarzneimittel) im Sinne des § 2 Abs.1 oder Abs. 2 Nr.1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht sind in § 52a Absatz 1 AMG aufgeführt.

## **Definition Großhandel**

Großhandel mit Arzneimitteln ist definiert als jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handelstreibens 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).

## **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe regelt neben den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes die arzneimittelrechtlichen Anforderungen an den Großhandel mit Arzneimitteln. Dort finden sich beispielsweise Angaben über Bezug, Lagerung, Auslieferung und Rücknahme von Arzneimitteln sowie Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem, Dokumentation, Räumlichkeiten und Personal.

## **Erlaubnisverfahren**

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 2 Abs.1 oder Abs. 2 Nr.1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben wollen, benötigen vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit eine Erlaubnis gem. § 52a AMG.

Im Erlaubnis Antrag muss die Betriebsstätte und eine geeignete verantwortliche Person benannt werden; neben dem Nachweis von geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen ist eine Erklärung beizufügen, aus der hervorgeht, dass die für den ordnungsmäßigen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen eingehalten werden.

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegen soll.

Für Hamburg wenden Sie sich an die

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Fachabteilung für Patientenschutz und Sicherheit in der Medizin  
Billstr. 80  
20539 Hamburg

Als Anlage ist diesem Informationsschreiben ein Merkblatt beigefügt, dem die wichtigsten Anforderungen zur Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln zu entnehmen sind. Bitte reichen Sie die im Merkblatt aufgeführten Angaben und Unterlagen zusammen mit Ihrem Antrag bei der oben angegebenen Adresse ein.

Bei Rückfragen zum Großhandel mit Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an

Frau Röver	Tel. 040 – 428 37 30 85
Herrn Templin	Tel. 040 – 428 37 26 61
Herrn Martens	Tel. 040 – 428 37 26 46

Auf die Bestimmungen des § 52a AMG und die Umsetzung der Anforderungen der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe als Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln wird ausdrücklich hingewiesen. Vor der Erlaubniserteilung wird eine Abnahmebesichtigung durchgeführt.

Nach Erteilung einer Erlaubnis unterliegen Sie der amtlichen Überwachung durch die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz. Diese Überwachung umfasst gemäß § 64 AMG die Überprüfung, ob die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln beachtet werden und regelmäßig durchzuführende Besichtigungen. Die Behörde ist berechtigt, im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit gem. § 65 AMG Proben zu ziehen. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass das Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels ohne Erlaubnis einen Straftatbestand gemäß § 96 Nr. 14 AMG erfüllt.