



VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 1 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Großhandel; Erlaubnis; Arzneimittel	
Querverweise	VAW 071145; VAW 151101; VAW 151105; VAW 151118	
erstellt	EFG 09	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): <ul style="list-style-type: none"> • The Issue and Update of GDP Certificates (Medicinal products for Human Use) • Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation (Medicinal Products for Human Use) 	
fachlich geprüft	Dr. Dieter Starke (EFG 09)	26.04.2022
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	18.05.2022
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	23.05.2022
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	20.05.2022
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gerhard Kuhn, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 2 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG und das Format für die Erlaubnisurkunde.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 52a des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹
- § 3 Abs. 1 bis 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung, AM-HandelsV)¹
- Artikel 76ff der Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU)
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP; EMA/572454/2014 Rev 17):
The Issue and Update of GDP Certificates (Medicinal products for Human Use)
Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation (Medicinal Products for Human use)
- User's Guide for the Union Format for a Wholesale Distribution²

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren


3.1 Allgemeines

3.1.1 Verwaltungsverfahrensrecht

Bei der Erteilung einer Großhandelserlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei ihrer Versagung um einen belastenden Verwaltungsakt. Insoweit gelten für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die einschlägigen landesrechtlichen verwaltungsverfahrensrechtlichen Voraussetzungen, die im Rahmen dieser Verfahrensanweisung - soweit erforderlich - neben den arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen angesprochen werden.

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

² Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation - User's Guide for the Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation: Von der GMP/GDP Inspectors Working Group erstelltes und beschlossenes Interpretationspapier zu den einzelnen Punkten der Großhandelserlaubnis (im Rahmen der 90. Sitzung der GMP/GDP IWG beschlossen; TOP 8.2)

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 3 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.1.2 Antragserfordernis

Die Erlaubnis zum Betreiben von Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52a Abs. 1 AMG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt. Verfahrensbeteiligte/Verfahrensbeteiligter ist neben der Erlaubnisbehörde gemäß § 13 VwVfG allein die Antragstellerin/der Antragsteller. Als Antragstellerin/Antragsteller kommen insbesondere natürliche Personen, juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine, Personengesellschaften oder Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht.

3.2 Erforderlichkeitsprüfung

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer Großhandelserlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine solche Erlaubnis für die von der Antragstellerin/vom Antragsteller angestrebte Tätigkeit erforderlich ist.

Der Personenkreis, der keiner Erlaubnis bedarf, ist in § 52a Abs. 6 und 7 AMG aufgeführt.

Davon abzugrenzen ist die Tätigkeit der Arzneimittelvermittlung gem. § 4 Abs. 22a AMG. Arzneimittelvermittlung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit von Personen, die ohne Großhandel zu betreiben, selbständig und im fremden Namen mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese Arzneimittel zu erlangen. Gem. § 52c Abs. 2 AMG ist die Tätigkeit des Arzneimittelvermittlers vor Ausführung anzeigepflichtig und durch die zuständige Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a AMG³ aufzunehmen.

Sofern die Prüfung gemäß Ziff. 3.2 ergibt, dass die Antragstellerin/der Antragsteller nicht einem unter den dort genannten Voraussetzungen von der Erlaubnispflicht ausgenommenen Personenkreis angehört, ist für die weitere Erforderlichkeitsprüfung § 52a Abs. 1 AMG heranzuziehen.

3.2.1 Tätigkeit

Erlaubnispflichtig ist der Großhandel i. S. d. § 4 Abs. 22 AMG.

3.2.2 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung


Ist eine Erlaubnis erforderlich und besteht ein Sachbescheidungsinteresse, ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen im Sinne des § 52a Abs. 4 AMG fortzufahren (siehe Kap. 3.3).

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Erlaubnis nicht erforderlich ist, so ist die Antragstellerin/der Antragsteller darauf hinzuweisen.

Wird der Antrag daraufhin nicht zurückgenommen, ist er mangels Sachbescheidungsinteresse regelmäßig ohne weitere Sachprüfung als unzulässig abzulehnen⁴. Das Sachbescheidungsinteresse fehlt beispielsweise, wenn erkennbar ist, dass dem Vorhaben unabhängig von seiner Genehmigungsfähigkeit andere unüberwindbare Hindernisse im Weg

³ Die Eintragung in die öffentliche Datenbank kann erst erfolgen, wenn die technischen Voraussetzungen dafür geschaffen wurden.

⁴ vgl. Rüdiger Engel/Mario Pfau, 2. Auflage (2019) NK-VwVfG § 22 Rn. 52

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 4 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

stehen⁵. Das Sachbescheidungsinteresse fehlt auch, wenn die Verwaltung bloß missbräuchlich in Anspruch genommen wird⁴.

3.3 Prüfung der Versagungsgründe gemäß § 52a Abs. 4 AMG

Die Erlaubnis gemäß § 52a Abs. 1 Satz 1 AMG kann nur versagt werden, wenn einer der in § 52a Abs. 4 AMG genannten und im Folgenden näher aufgeführten Versagungsgründe vorliegt⁶.

3.3.1 Voraussetzungen des § 52a Abs. 2 AMG

3.3.1.1 Allgemeines

Die Erfüllung der Voraussetzungen des § 52a Abs. 2 AMG ist durch Prüfung der Unterlagen und durch eine Inspektion gemäß § 64 Abs. 3a AMG (s. Ziffer 3.4.2) festzustellen.

3.3.1.2 Benennung einer bestimmten Betriebsstätte

Die Erlaubnis wird betriebsstättenbezogen erteilt. Im Falle mehreren Betriebsstätten eines Antragstellers können diese auch in eine Erlaubnis aufgenommen werden⁷. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, wird für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durchgeführt.

Die Bezeichnung der Betriebsstätte umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort.

3.3.1.3 Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen

Die zuständige Behörde lässt sich von der Antragstellerin/vom Antragsteller Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen.


3.3.1.4 Benennung einer verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis

Ein spezifischer Sachkenntnisnachweis ist für die verantwortliche Person i. S. d. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG nicht gefordert. Die Person muss über eine ausreichende fachliche Qualifikation verfügen, um die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die beabsichtigte Großhandelstätigkeit zu gewährleisten (siehe hierzu VAW 151105, Ziffer 3.5).

⁵ vgl. Kopp/Ramsauer, 20. Auflage (2019) VwVfG § 22 Rn. 78

⁶ vgl. Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneibuch, 3. Aufl. inkl. 136. Akt.lfg. 2020: § 52a Abs. 4 Nr. 1; Rn. 19 „Erlaubnisversagung. Absatz 4 enthält die Versagungsgründe, die abschließend geregelt sind; das bedeutet, dass keine anderen Gründe für die Versagung der Erlaubnis herangezogen werden dürfen.“

⁷ vgl. Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneibuch, 3. Aufl. inkl. 136. Akt.lfg. 2020: § 52a Abs. 2 Nr. 1; Rn. 11

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 5 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.1.5 Erklärung gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG

Dem Antrag ist eine schriftliche Erklärung beizufügen, in der die Antragstellerin/der Antragsteller sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

3.3.1.6 Zuverlässigkeit sowohl des Antragstellers als auch der verantwortlichen Person (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG)

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit erfolgt durch die Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz und ggf. eines Auszugs aus dem Gewerbezentralregister. Ergeben sich Hinweise auf von der Antragstellerin/dem Antragsteller oder der verantwortlichen Person verübte Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, so ist nicht automatisch von Unzuverlässigkeit auszugehen. Diese liegt vielmehr nur dann vor, wenn das pflichtwidrige Verhalten einen besonderen Bezug zum Arzneimittel-, Apotheken- oder Heilmittelwerberecht aufweist oder aber allgemein auf einen erheblichen Charakterfehler der betreffenden Person schließen lässt. Neben den Führungszeugnissen (sollten nicht älter als drei Monate sein) sind alle übrigen Umstände (nachgewiesene Tatsachen), die der Behörde in Bezug auf die Zuverlässigkeit der Antragstellerin/des Antragstellers oder der verantwortlichen Person bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten.

Hinweis: Ob der Antragsteller auch die Funktion der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG in Personalunion ausüben kann, ist aus dem AMG nicht zweifelsfrei zu entnehmen.

3.4 Entscheidungsmittel


Die Entscheidung über die Erteilung der Großhandelserlaubnis erfolgt durch Prüfung der Antragsunterlagen und Inspektion gemäß § 64 Abs. 3a Satz 2 AMG der in Rede stehenden Betriebsstätte.

3.4.1 Prüfung der Unterlagen

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß der Checkliste in Anlage II zu dieser Verfahrensanweisung. Fehlende Dokumente sind nachzufordern. Die gemachten Angaben sind auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen.

3.4.2 Inspektionen

Inspektionen gemäß § 64 Abs. 3a Satz 2 AMG erfolgen nach dem in der VAW 071145 beschriebenen Verfahren.

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 7 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit**

Die Erlaubnis muss Angaben zu den erlaubten Tätigkeiten enthalten. Hierzu ist auf Anlage 1 des Formulars 151107_F01 zu verweisen. Im Fall mehrerer Betriebsstätten mit unterschiedlichen erlaubten Tätigkeiten ist für jede Betriebsstätte eine Anlage gemäß Anlage 1 des Formulars 151107_F01 zu fertigen und unter Ziffer 5 der Erlaubnisurkunde darauf zu verweisen.

Im Einzelfall erforderliche Anmerkungen und Erläuterungen können optional in die Erlaubnisurkunde aufgenommen werden.

3.5.2 Zulässigkeit von Nebenbestimmungen

Die Zulässigkeit von Nebenbestimmungen ist im § 36 VwVfG geregelt. Entsprechende Regelungen können in Anlage 5 eingetragen werden.

3.5.3 Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden

Mit der Erteilung der Erlaubnis wird eine der Antragstellerin/dem Antragsteller für dieselbe Betriebsstätte erteilte Erlaubnis gemäß § 43 Abs. 2 VwVfG ungültig, genauer gesagt aufgehoben. Im Anschreiben sollte auf die Aufhebung hingewiesen werden. In diesem Fall prüft die zuständige Behörde, ob sie ggf. aus Beweisgründen die Antragstellerin/den Antragsteller gleichzeitig mit der Erlaubniserteilung auffordert, die Originalurkunde der ursprünglichen Erlaubnis gemäß § 52 VwVfG zurückzugeben. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die alte Erlaubnis vom inhaltlichen Umfang über die neue Erlaubnis hinausgeht. Die Unterlagen sind der Antragstellerin/dem Antragsteller jedoch auf Wunsch als ungültig gekennzeichnet zur Verfügung zu stellen. Eine Kopie der als ungültig gekennzeichneten Erlaubnis verbleibt bei der Behörde.

Die Unwirksamkeit/Rückgabe ist in der Datenbank nach 3.8 zu vermerken, sofern den Landesbehörden die technischen Möglichkeiten vorliegen.


3.6 Versagung der Erlaubnis⁸

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und der Durchführung der Inspektion ein oder mehrere Versagungsgründe für die Erteilung der Erlaubnis vor, denen auch im Rahmen des Verfahrens zur Beseitigung von Mängeln durch die Antragstellerin/den Antragsteller nicht abgeholfen wurde, so ist die Erlaubnis zu versagen. Die Versagung ist schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Der Antragstellerin/Dem Antragsteller ist zuvor gemäß § 28 VwVfG die Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Versagung der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.

3.7 Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Erlaubnis⁸

Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen (§ 52a Abs. 8 AMG). Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

Das Verfahren zur Änderung einer bestehenden Erlaubnis inklusive dem Verfahren zur Mängelabhilfe verläuft analog zu dem der Ersterteilung.

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 8 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Es ist jedoch im Einzelfall zu entscheiden, ob für die Entscheidung über die Änderung die Prüfung der Antragsunterlagen ausreicht oder ob eine erneute Inspektion erforderlich ist. Dies ist insbesondere bei einer wesentlichen Änderung der Räume und Einrichtungen der von der Erlaubnis umfassten Betriebsstätte der Fall, die eine Neubewertung gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 2 AMG erforderlich macht.

Die Änderung der Erlaubnis erfolgt durch Neuerteilung. Die vormalige Erlaubnis kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller gemäß dem unter Ziffer 3.5.3 genannten Verfahren zurückgefordert werden.

3.8 Eingabe in die Datenbank gem. § 64 Abs. 3g AMG

Gemäß § 64 Abs. 3g Satz 3 sind die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.

Dies sollte unverzüglich erfolgen und gilt auch für jede Änderung einer Großhandelserlaubnis.

3.9 Fristen

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis ist innerhalb von drei Monaten nach Eingang des schriftlichen Antrages zu treffen (vgl. § 52a Abs. 3 AMG). Werden weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Ziffer 3.3.1 von der Antragstellerin/vom Antragsteller verlangt, so wird die Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben vorliegen.

3.10 Abschriften/Mehrfertigungen


Soweit Erlaubnisinhaber der für die Ausstellung zuständigen Behörde nachweisen, dass sie zur Vorlage bei Behörden in Drittstaaten nicht beglaubigte Kopien, sondern Mehrfertigungen des Originals benötigen, können beglaubigte Abschriften in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Verfahrensrecht der Länder ausgestellt werden. Alternativ können auch nummerierte Mehrfertigungen ausgestellt werden, sofern dies nach Landesrecht zulässig ist. In diesen Fällen zu bedenken, dass auch die Rückforderung nummerierter Mehrfertigungen von Erlaubnisurkunden nach § 52 S. 1f. VwVfG durch begründeten Verwaltungsakt zu erfolgen hat. Soweit zutreffend, kann in das Dokument der Hinweis aufgenommen werden, dass das Ausstellungs- und Ausfertigungsdatum unterschiedlich sein können.

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I Ablauf des Erlaubnisverfahrens

Anlage II Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 9 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Formulare:

151107_F01 „Format der Erlaubnisurkunde“

151107_F02 „Englischsprachige Fassung der Erlaubnisurkunde“

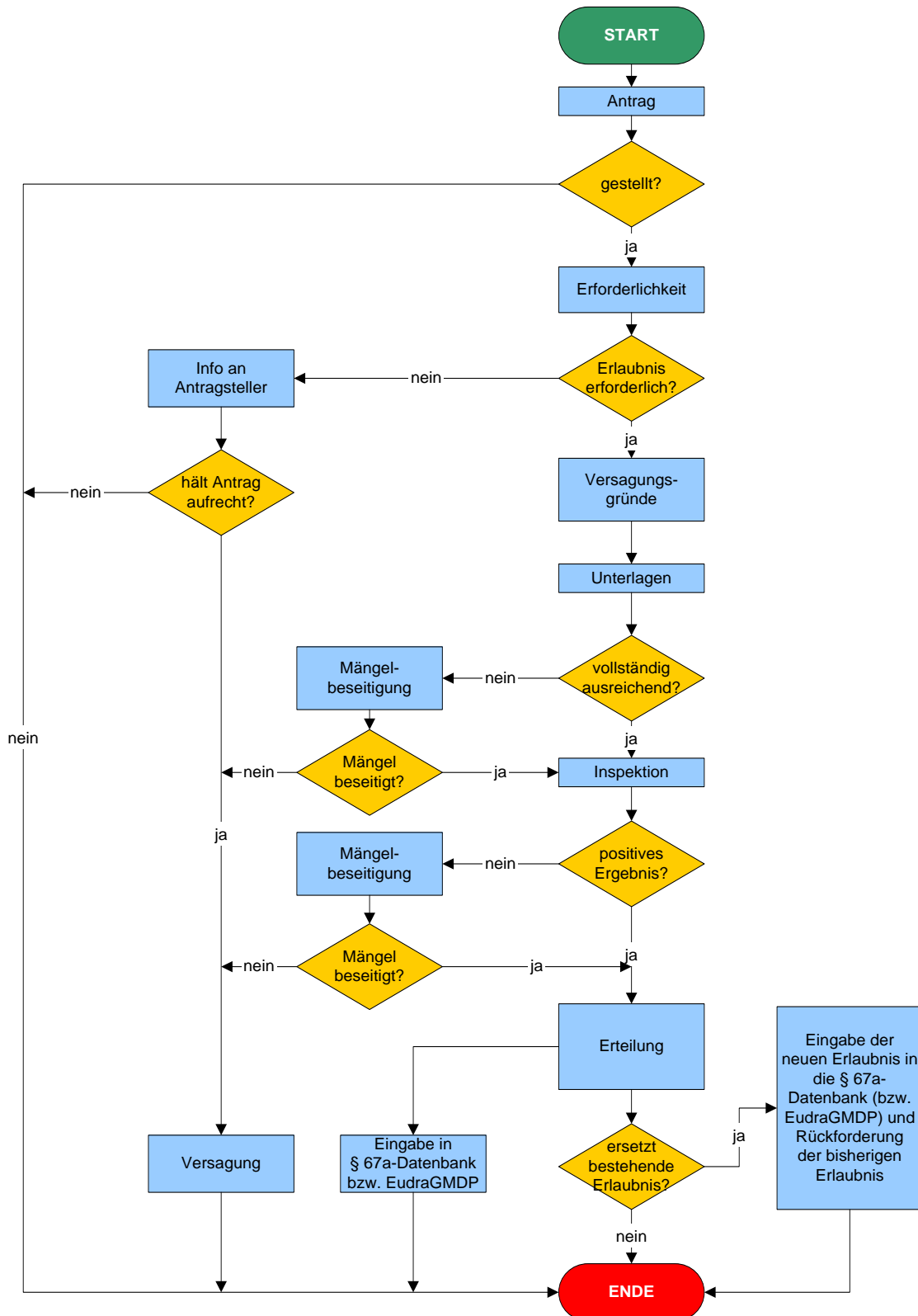
151107_F03 „Format der Erlaubnisurkunde – Empfehlungen der EFG 09“


5 Änderungsgrund

Nutzung der Datenbank der Europäischen Union (EudraGMDP)

Aufnahme Formular 151107_F03 (Empfehlungen der EFG 09)

Anlage I: Ablauf des Erlaubnisverfahrens



VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 11 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage II: Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen

A. Antragsteller/in

- Name (Rechtsform, Handelsregisterauszug, Gewerbeanmeldung)
- Anschrift

B. Betriebsstätte

- Anschrift
- Grundrisspläne, ggf. Lagepläne
- Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen

C. Verantwortliche Person (Personenidentität mit Antragsteller/in möglich)


- Benennung gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG
- Name, telefonische Erreichbarkeit
- erforderliche Sachkenntnis
- Nachweis der Zuverlässigkeit (Ziff. 3.3.1.4)

D. Antragsteller/in

- Erklärung gemäß § 52a Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG
- Nachweis der Zuverlässigkeit (Ziff. 3.3.1.4)

E. Tätigkeiten (gem. § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG und § 4 Abs. 22 AMG)

- Beschaffung
- Lagerung
- Lieferung (Abgabe)
- Ausfuhr
- Andere Tätigkeit (bitte benennen), z. B. Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form (gem. § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG)
mit/von:
 - Humanarzneimitteln
 - Tierarzneimitteln
 - Arzneimitteln mit besonderen Anforderungen (bitte benennen)
 - Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel aus Blut
 - immunologische Arzneimittel
 - radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

VAW 15110704	Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	Seite 12 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Tierarzneimittel
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel für Lebewesen
 - verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Medizinische Gase
- kühlkettspflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)