

<b>Verfahrensweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 1 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Großhandel; Erlaubnis; Arzneimittel	
<b>Querverweise</b>	071145; 151101; 151118	
<b>erstellt</b>	EFG 09	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Nein	
	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)	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Dieter Starke	03.09.2015
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	29.06.2016
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	29.06.2016
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	29.06.2016
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 2 von 10
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 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG)<sup>1</sup>
- § 3 Abs. 1 bis 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)<sup>1</sup>
- 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)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

#### 3.1.1 Verwaltungsverfahrenrecht

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 verwaltungsverfahrenrechtlichen Voraussetzungen, die im Rahmen dieser Verfahrensanweisung - soweit erforderlich - neben den arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen angesprochen werden.

#### 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 natürliche Personen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerli-

<sup>1</sup> In der zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der VAW gültigen Version

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 3 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

chen 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. Unter 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 AMG aufzunehmen, sobald die technischen Voraussetzungen dafür geschaffen wurden.

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**

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, so sollte er in geeigneter Form und unter Beachtung des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts zurückgewiesen werden.

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Großhandelserlaubnis erforderlich ist, so ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen im Sinne des § 52a Abs. 4 AMG fortzufahren (s. Ziffer 3.3).

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

Die Erlaubnis gemäß § 52a Abs. 1 AMG ist zu erteilen, sofern keiner der in § 52a Abs. 4 AMG genannten und im Folgenden näher aufgeführten Versagungsgründe vorliegt.

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 4 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.3.1 Voraussetzungen des § 52a Abs. 2 AMG**

#### **3.3.1.1 Benennung einer bestimmten Betriebsstätte**

Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt. 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.

#### **3.3.1.2 Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen**

Die Eignung ist durch Prüfung der Unterlagen und durch eine Abnahmebesichtigung gemäß § 64 Abs. 3 AMG (3.4.2) festzustellen.

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.

#### **3.3.1.3 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. Diese Qualifikation kann durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben werden.

#### **3.3.1.4 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.

#### **3.3.1.5 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. einem Auszug 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 Per-

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 5 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

son bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten.

Hinweis: Die Antragstellerin / Der Antragsteller kann auch die Funktion als verantwortliche Person in Personalunion wahrnehmen.

### 3.4 Entscheidungsmittel

Die Entscheidung über die Erteilung der Großhandelserlaubnis erfolgt durch Prüfung der Antragsunterlagen und Abnahmebesichtigung der in Rede stehenden Betriebsstätte. Von einer Abnahmebesichtigung kann abgesehen werden, wenn die Antragstellerin / der Antragsteller über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 72 AMG verfügt, gemäß § 52a Abs. 6 AMG bereits Großhandel betreibt und die letzte Besichtigung gemäß § 64 Abs. 3a AMG weniger als 2 Jahre zurückliegt.

#### 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 Abnahmebesichtigung

Abnahmebesichtigungen erfolgen nach dem in der VAW 071145 beschriebenen Verfahren.

### 3.5 Erteilung der Erlaubnis

#### 3.5.1 Inhalt der Erlaubnis

Für die Erlaubnis ist das von der Kommission in der CoCP vorgegebene einheitliche Format zu verwenden (siehe auch 151107\_F01 und 151107\_F02; hier auf den Geltungsbereich der Tierarzneimittel erweitert).

Die zuständigen Behörden geben die erforderlichen Daten in die Datenbank nach § 67a AMG ein (gem. § 64 Abs. 3g AMG), sobald die technischen Voraussetzungen dazu geschaffen wurden.

Das zu vergebende Aktenzeichen ergibt sich aus Landesvorgaben. Der Erlaubnisurkunde kann eine nicht unterschriebene und nicht gesiegelte englischsprachige Fassung beigelegt werden (151107\_F02).

Die Erlaubnis muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- **Bezeichnung der Behörde**

Die Großhandelserlaubnis wird im Rahmen eines Bescheids mit Erlaubnisurkunde mit der vollständigen Behördenbezeichnung sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen oder auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 6 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **Bezeichnung der Antragstellerin / des Antragstellers**

Die Bezeichnung der Antragstellerin / des Antragstellers umfasst Angaben zu deren / dessen Namen, Rechtsform, ggf. HRG-Nr., sowie Ort des Sitzes.

- **Bezeichnung der Betriebsstätte**

Die Bezeichnung der Betriebsstätte umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort. Ggf. ist die Lage der Betriebsgebäude und Betriebsräume in der Erlaubnis zu bezeichnen.

- **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 / Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen

Die Zulässigkeit / Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen ist im § 36 VwVfG geregelt.

### 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 unwirksam. 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 Erlaubnis

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und / oder der Durchführung der Abnahmebesichtigung 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.

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 7 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.7 Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Erlaubnis**

Änderungen, die die Betriebsstätte, deren Räume und Einrichtungen oder die verantwortliche Person und ihre Verpflichtungserklärung betreffen sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit, sind unter Vorlage entsprechender Nachweise durch die Inhaberin / den Inhaber der Erlaubnis 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.

Es ist jedoch im Einzelfall zu entscheiden, ob für die Entscheidung über die Änderung die Prüfung der Antragsunterlagen ausreicht oder ob eine erneute Abnahmebesichtigung erforderlich ist. Dies ist insbesondere bei einer wesentlichen Änderung der Räume und Einrichtungen der in der Erlaubnis vorkommenden 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 3.5.3 genannten Verfahren zurückgefordert werden.

### **3.8 Eingabe in das datenbankgestützte Informationssystem**

Der Inhalt der Großhandelserlaubnis sowie jede diesbezügliche Änderung sind gem. § 64 Abs. 3g S. 2 AMG unverzüglich in die Datenbank gem. § 67a AMG einzugeben, sobald die Eingabe technisch möglich ist.

Bis das datenbankgestützte Informationssystem nach § 67a AMG zur Verfügung steht, kann die Eingabe unmittelbar in die Datenbank der Europäischen Union (EudraGMDP) erfolgen (Humanarzneimittel).

Erlaubnisse für Tierarzneimittel sind mittels der Formulardokumente 151107\_F01 und ggf. 151107\_F02 anzufertigen.

### **3.9 Fristen**

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis ist innerhalb von drei Monaten nach Eingang des schriftlichen Antrages zu treffen (§ 52a Abs. 3 AMG). Werden weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Ziff. 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 plausibel darlegen, dass sie zur Vorlage bei Behörden in Drittstaaten nicht beglaubigte Kopien, sondern Mehrfertigungen des Originals benötigen, können beglaubigte Abschriften (§ 33 VwVfG) ausgestellt werden. Alternativ können auch nummerierte Mehrfertigungen ausgestellt werden, sofern dies nach Landesvorgaben zulässig ist. Soweit zutreffend, sollte in das Dokument der Hinweis aufgenommen werden, dass das Ausstellungs- und Ausferti-

<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 8 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

gungsdatum unterschiedlich sein können.

## 4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I Ablauf des Erlaubnisverfahrens

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

Formulare:

151107\_F01 „Format der Erlaubnisurkunde“

151107\_F02 „Englischsprachige Fassung der Erlaubnisurkunde“

## 5 Änderungsgrund

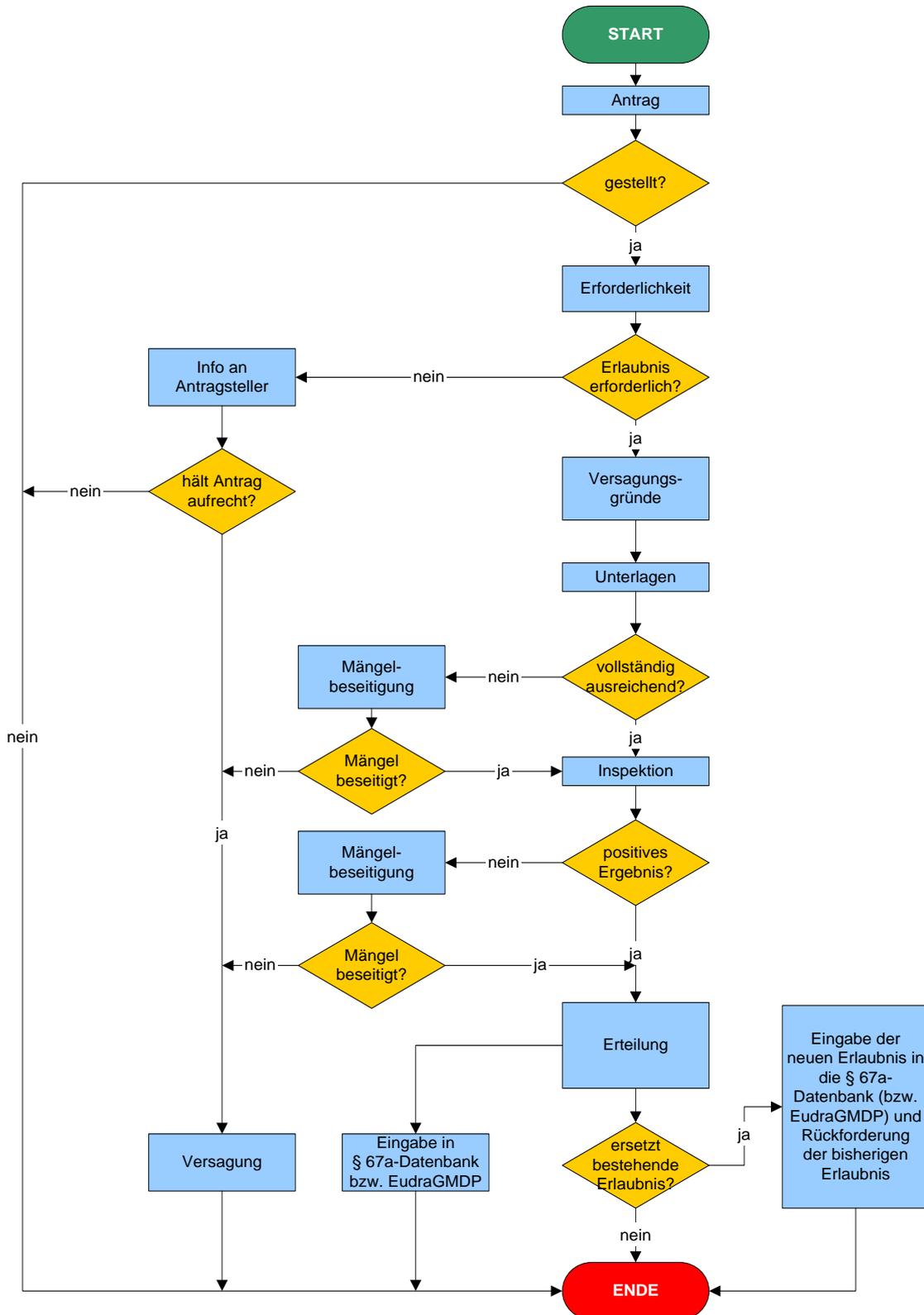
Anpassung an das 2. AMG-Änderungsgesetz (Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG)

Nutzung der Datenbank der Union (EudraGMDP)

Berücksichtigung des europäischen Formats zur Ausstellung von Großhandelserlaubnissen gemäß der CoCP



Anlage I: „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“



<b>Verfahrensanweisung 15110703</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG</b>	Seite 10 von 10
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
- 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)