

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Änderungsvorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit
zu § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG**

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

Änderungsvorschlag des BMG zu § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG

In § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG sollen nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „sowie die bestimmten Tätigkeiten und die bestimmten Arzneimittel“ eingefügt werden.

Begründung des BMG:

Die Änderung stellt klar, dass mit der Erteilung der Erlaubnis nach den einheitlichen europäischen Vorgaben neben der Betriebsstätte auch die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Großhandel von Arzneimitteln sowie die Arzneimittel benannt werden müssen, um ggf. deren Besonderheiten (z.B. im Falle von Kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln) Rechnung tragen zu können.

Änderungsvorschlag PHAGRO zu § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG

In § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG sollen nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „sowie die bestimmten Tätigkeiten nach § 4 Abs. 22 und die Arzneimittel mit strengeren Anforderungen“ eingefügt werden:

Begründung des PHAGRO:

Die vorgeschlagene Änderung orientiert sich an Artikel 83 der Richtlinie 201/83/EG und Annex 1 (Scope of Wholesale Authorisation) des Dokuments „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information“ der Europäischen Kommission vom 03. Oktober 2014 (EMA/572454/2014 Rev 17).

- a) Eine Benennung der „bestimmten Tätigkeiten“ mit dem Ziel, eine Konkretisierung der zu genehmigenden funktionalen Großhandelstätigkeiten nach § 4 Abs. 22 AMG i.V.m. Art. 1 Ziff. 17 RL 2001/83/EG sicherzustellen, ist aus der Sicht des PHAGRO nachvollziehbar und wird unterstützt.

PHAGRO plädiert dafür, entweder durch einen direkten Verweis auf § 4 Abs. 22 AMG oder einen entsprechenden Hinweis auf § 4 Abs. 22 AMG in der Begründung, die abschließende Benennung möglicher funktionaler Großhandelstätigkeiten auch durch den Rahmen der Antragsbefugnis in § 52a Abs. 2 und der entsprechenden Großhandelserlaubnisermächtigung in § 52a Abs. 3 und 4 AMG sicherzustellen.

- b) PHAGRO lehnt die vorgeschlagene Formulierung „und die bestimmten Arzneimitteln“ ab, da aus dieser nicht rechtssicher hervorgeht, wie oder auf welche Art eine solche Bestimmung in dem Antrag auf eine Großhandelserlaubnis erfolgen soll. Die Formulierung „bestimmte Arzneimittel“ findet sich bereits in § 16 Satz 1 AMG und verpflichtet pharmazeutische Hersteller zur einzelnen Benennung derjenigen Arzneimittel, deren Herstellung und Prüfung beabsichtigt ist. (Kloesel/Cyran § 16 AMG Anm. 6) Übertragen auf die Erteilung einer Großhandelserlaubnis ist deshalb zu befürchten, dass hinsichtlich der Bestimmung unterschiedliche Anforderungen der Aufsichtsbehörden eine Listung aller für den Großhandel vorgesehenen Arzneimittel erfolgen soll. Da sich das über 100.000 unterschiedliche Handelsformen von Arzneimitteln umfassende Sortiment des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels kontinuierlich ändert, wäre die Forderung nach einer solchen „Bestimmung“, d. h. Listung unangemessen und unverhältnismäßig. Bei einer „Bestimmung“ im vorstehenden Sinne würde gemäß § 52 a Abs. 8 Satz 1 AMG jede Änderung des Arzneimittelsortiments einer Großhandlung diese zu einer Änderungsanzeige gegenüber ihrer zuständigen Behörde verpflichten.

Im Sinne von Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG und Annex 1 Nr. 3 (Scope of Wholesale Authorisation) des Dokuments „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information“ der Europäischen Kommission vom 03. Oktober 2014 (EMA/572454/2014 Rev 17) schlägt der PHAGRO deshalb vor, nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „*sowie die bestimmten Tätigkeiten und die Arzneimittel mit besonderen Anforderungen*“ einzufügen.

Diese Formulierung aus den Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013 greift einerseits die Wertung des Artikels 83 der RL 2001/83/EG auf und eröffnet andererseits die Möglichkeit, gemäß Nr. 3 des Annex 1 (Scope of Wholesale Authorisation) des Dokuments „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information“ der Europäischen Kommission vom 03. Oktober 2014 (EMA/572454/2014 Rev 17) den Antrag auf eine Großhandelserlaubnis auf weitere Arzneimittel mit besonderen Anforderungen, z. B. medizinische Gase und kühllkettenpflichtige Produkte, zu beziehen.

Änderungsvorschlag (kompiliert) PHAGRO zu § 52a Absatz 2 Nummer 1 AMG

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die bestimmten Tätigkeiten nach § 4 Abs. 22 und die Arzneimittel mit strengeren Anforderungen zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,

2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und
4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Berlin, den 01. Februar 2016