

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Datum: 10. November 1987

Fundstelle: BGBl I 1987, 2370

Textnachweis ab: 1. 1.1988

Änderungen aufgrund EinigVtr vgl. § 11

(+++ Stand: Zuletzt geändert durch Art. 5 G v. 10. 2.2005 I 234 +++)

AMGrHdlBetrV Eingangsformel

Auf Grund

- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), dessen Absatz 1 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
- des § 54 Abs. 1 bis 2a des Arzneimittelgesetzes, dessen Überschrift sowie Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nr. 1 durch Artikel 1 des oben erwähnten Gesetzes vom 16. August 1986 und dessen Absatz 1 Satz 2 gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden sind und dessen Absatz 2a durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) eingefügt worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

AMGrHdlBetrV § 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit Arzneimitteln treiben, soweit nicht nach § 1 Abs. 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer deren Vorschriften Anwendung finden. Die Verordnung gilt nicht für Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit den in § 51 Abs. 1 zweiter Halbsatz des Arzneimittelgesetzes genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln oder mit Gasen für medizinische Zwecke treiben.

AMGrHdlBetrV § 1a Qualitätssicherungssystem

Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht. Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere gewährleisten, dass Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden, die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen vermieden werden und ein ausreichendes System der Rückverfolgung einschließlich der Durchführung eines Rückrufs besteht. Die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person muss insbesondere dafür Sorge tragen, dass Bezug und Auslieferung der Arzneimittel gemäß den §§ 4a und 6 erfolgen und die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen geprüft, erforderlichenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und befolgt werden.

AMGrHdlBetrV § 2 Personal

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, hat für jede Betriebsstätte mindestens eine Person zu bestellen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der Vorschriften der §§ 1a, 4 bis 7c dieser Verordnung verantwortlich ist.

(2) Personal muß mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl

vorhanden sein, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu ermöglichen. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist über die beim Umgang mit Arzneimitteln gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.

AMGrHdlBetrV § 3 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage, Zustand und Einrichtung einen ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels mit Arzneimitteln gewährleisten.

(2) Die Betriebsräume müssen geeignete klimatische Verhältnisse aufweisen und sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen.

(3) Die verwendeten Geräte sollen leicht zu reinigen sein und müssen instand gehalten werden.

(4) Betriebsräume und deren Einrichtungen müssen regelmäßig gereinigt werden. Soweit in Betriebsräumen Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, soll nach einem schriftlichen Hygieneplan verfahren werden, in dem insbesondere folgendes festgelegt ist:

1. die Häufigkeit der Maßnahmen,
2. die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. die mit der Aufsicht betrauten Personen.

AMGrHdlBetrV § 4 Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln

(1) Es dürfen nur solche Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe umgefüllt oder abgepackt werden, deren erforderliche Qualität festgestellt ist.

(2) Durch räumliche oder zeitliche Trennung der einzelnen Arbeitsvorgänge oder durch andere geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen vermieden werden.

(3) Arzneimittel dürfen nur in Behältnisse umgefüllt oder abgepackt werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

(4) Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise gekennzeichnet sind. Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

AMGrHdlBetrV § 4a Bezug von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen. Arzneimittel können auch aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Gesetz über das Apothekenwesen verfügen, oder die sonst zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.

(2) Die Lieferungen sind bei der Annahme daraufhin zu überprüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind, die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt und der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt.

AMGrHdlBetrV § 5 Lagerung

(1) Arzneimittel sind so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Die für bestimmte Arzneimittel erforderliche Lagertemperatur ist durch Kühleinrichtungen oder sonstige Maßnahmen sicherzustellen. Lagerungshinweise sind zu beachten.

(2) Die Vorratsbehältnisse müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Soweit Bezeichnungen durch Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind, sind diese zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. Sätze 2 bis 4 gelten nicht für

Vorratsbehältnisse, in denen ordnungsgemäß gekennzeichnete Fertigarzneimittel gelagert werden.

(3) Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren.

(4) Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig sind, sind zu vernichten oder, soweit eine Rückgabe an den Lieferanten vorgesehen ist, zurückzugeben.

AMGrHdlBetrV § 6 Auslieferung

(1) Soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist, dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind.

(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher sowie
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln.

(3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

AMGrHdlBetrV § 7 Dokumentation

(1) Über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln sind Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 enthalten.

(1a) (weggefallen)

(2) Aufzeichnungen sind ferner zu führen über das Umfüllen und das Abpacken von Arzneimitteln sowie über die Rücknahme, Rückgabe oder das Vernichten von Arzneimitteln, die nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen; dabei sind Angaben über den Zeitpunkt sowie über Art und Menge der Arzneimittel zu machen. Die Aufzeichnungen sind von der nach § 2 Abs. 1 bestellten oder einer von ihr beauftragten Person mit Namenszeichen zu versehen.

(3) Die Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Nachweise nach § 47 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes sind mindestens fünf Jahre nach der letzten Eintragung aufzubewahren. Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, sind die Aufzeichnungen nach Absatz 1 mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind.

(4) Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

AMGrHdlBetrV § 7a Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, muß einen Rückrufplan bereithalten, der die Durchführung jedes Rückrufes eines Arzneimittels gewährleistet, der nach Angaben der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt.

(2) Der Rückrufplan und die hierzu erforderlichen organisatorischen Abläufe müssen schriftlich festgelegt sein. Über die Durchführung von Rückrufen müssen Aufzeichnungen geführt werden. § 7 Abs. 3 gilt entsprechend.

AMGrHdlBetrV § 7b Rücknahme von Arzneimitteln

(1) Nimmt der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels gelieferte Arzneimittel vom Empfänger zurück, so sind diese bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern.

(2) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um nicht verkehrsfähige Arzneimittel oder macht er keine Angaben zur Verkehrsfähigkeit, so sind diese als nicht verkehrsfähig kenntlich zu machen, abzusondern und der Vernichtung zuzuführen. Soweit eine Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer angeordnet oder mit diesem vereinbart wurde, sind sie nach entsprechender Kennzeichnung zurückzugeben.

(3) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um verkehrsfähige Arzneimittel, so sind sie vor der Entscheidung über ihre weitere Verwendung einer Prüfung zu unterziehen. Die Arzneimittel dürfen nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufgenommen werden, wenn

1. der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, daß er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat,
2. der Zurückgebende schriftlich bestätigt, daß sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben,
3. sie sich in den Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßen Zustand befinden,
4. sie eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben,
5. keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit vorliegen,
6. keine sonstigen Anhaltspunkte für eine fehlende Verkehrsfähigkeit bestehen. Dabei sind die Art des Arzneimittels, die erforderlichen Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.

(4) Die Prüfung und Entscheidung nach Absatz 3 muß durch dafür besonders eingewiesenes Personal erfolgen. Die Prüfanweisung und die organisatorischen Abläufe sind schriftlich festzulegen.

AMGrHdlBetrV § 7c Selbstinspektion

(1) Um die Beachtung der Vorschriften dieser Verordnung sicherzustellen, müssen regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden. Über die Selbstinspektionen und anschließend ergriffene Maßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.

(2) Die nach § 2 Abs. 1 bestellte Person hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel nur von Lieferanten bezogen werden, die für den Handel mit Arzneimitteln befugt sind.

AMGrHdlBetrV § 8 Dienstbereitschaft in Krisenzeiten

Die zuständige Behörde kann die Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe anordnen, wenn und solange die notwendige Belieferung der Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre. Die Anordnung ist zu befristen; sie kann verlängert werden.

AMGrHdlBetrV § 9

(weggefallen)

AMGrHdlBetrV § 10 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. als Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels
 - a) entgegen § 2 Abs. 1 eine verantwortliche Person nicht bestellt oder
 - b) (weggefallen)
2. als nach § 2 Abs. 1 bestellte Person
 - a) entgegen § 4 Abs. 1 oder 3 Arzneimittel umfüllt oder abpackt,
 - b) entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel von Betrieben und Einrichtungen bezieht, die nicht über eine Erlaubnis verfügen,
 - c) entgegen § 5 Abs. 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,
 - d) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise aufbewahrt,
 - e) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittel nicht kennzeichnet,
 - f) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht rechtzeitig informiert,
 - g) entgegen § 6 Abs. 2 den Lieferungen keine Unterlagen oder Unterlagen mit nicht richtigen oder nicht vollständigen Angaben beifügt,
 - h) entgegen § 7 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 1 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
 - i) Aufzeichnungen oder Nachweise nicht entsprechend § 7 Abs. 3 Satz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3, aufbewahrt oder
 - j) entgegen § 7 Abs. 3 Satz 5 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3 Aufzeichnungen oder Nachweise unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt.

AMGrHdlBetrV § 11 Übergangsbestimmungen

(1) Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wurden, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1988 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Betriebsräume und Einrichtungen müssen spätestens am 31. Dezember 1988 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(3) Wer bei Inkrafttreten dieser Verordnung einen Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 9 Abs. 1 betreibt, dem gilt die amtliche Anerkennung im Sinne des § 9 vorläufig als erteilt. Die vorläufige amtliche Anerkennung erlischt,

1. wenn nicht bis zum 30. Juni 1988 die Erteilung einer endgültigen amtlichen Anerkennung beantragt wird,
2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(4) Arzneimittel, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, dürfen dort noch bis zum 31. Dezember 1991 in den Verkehr gebracht werden.

(5) Betriebsräume und Einrichtungen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet müssen spätestens am 31. Dezember 1992 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(6) Wer bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet einen Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 9 Abs. 1 betreibt, dem gilt die amtliche Anerkennung im Sinne des § 9 vorläufig als erteilt. Die vorläufige amtliche Anerkennung erlischt, wenn nicht bis zum 30. Juni 1991 die

Erteilung einer endgültigen amtlichen Anerkennung beantragt wird und, im Falle rechtzeitiger Antragstellung, mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

AMGrHdlBetrV § 12

-

AMGrHdlBetrV § 13 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

AMGrHdlBetrV Schlußformel

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit