

### **Nachweise für die Erlaubnis eines Großhandels**

- 1.) Angabe der Arzneimittelgruppen (zusammen, z.B. Impfstoffe, Blutprodukte), die gelagert werden mit Angabe der Lagerbedingungen (z.B. Raumtemperatur, Kühlkettenpflichtig, lichtempfindlich)
- 2.) Benennung der Betriebsstätte(n) für die die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe von Name und Adresse der Betriebsstätte, Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse und 24h Erreichbarkeit (Notfallnummer)
- 3.) Lesbarer Grundrissplan mit Bezeichnung und Lage der Räume (z.B. Lagerraum, Kühlraum, Wareneingangszone usw.) in zweifacher Ausfertigung
- 4.) Benennung der verantwortlichen Person sowie Nachweise darüber, dass sie die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis, z.B. durch Vorlage von Zeugnissen über abgeschlossene einschlägige Berufsausbildungen, einer Darstellung des beruflichen Werdeganges sowie Vorlage eines Führungszeugnisses der Belegart 0, das nicht älter als 3 Monate sein darf
- 5.) Erklärung des Antragsstellers (Geschäftsführung/Vorstand), in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen (siehe insbesondere die geänderte Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) einzuhalten
- 6.) Inhaltsverzeichnis ihres Qualitätssicherungssystems (z.B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen)
- 7.) Verfahrensanweisungen (SOPs) zur Erstellung, Aktualisierung und Verteilung von Verfahrensanweisungen („Master SOP“) und für die Rücknahme von Arzneimitteln (Retouren)
- 8.) Rückrufplan für Arzneimittel