

## Profil „Großhandelsbeauftragter“

Die Benennung einer verantwortlichen Person für den pharmazeutischen Großhandel wird in verschiedenen Regelwerken gefordert:

### 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 Tätigkeiten und die Arzneimittel 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.

...

### Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV)

#### § 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.**

### Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinie)

Kapitel 2.2 ff

#### **Verantwortliche Person**

Der Großhändler muss eine **verantwortliche Person benennen**. Diese verantwortliche Person sollte über alle von dem betreffenden Mitgliedstaat rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen verfügen

#### **Notwendige Qualifikation für die Verantwortliche Person:**

Alle Regelwerke verweisen auf eine ausreichende Sachkenntnis der verantwortlichen Person – ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert. In jüngerer Zeit verlangen einige Landesbehörden diesen Abschluss aber explizit.

Außerdem soll die verantwortliche Person über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis (GDP) verfügen

## **Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person (Kapitel 2.2, GDP-LL):**

- i) Sicherstellung der Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems;
- ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;
- iii) Sicherstellung, dass regelmäßig ein- und weiterführende Schulungsprogramme durchgeführt werden;
- iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;
- v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;
- vi) Sicherstellung, dass Zulieferer und Kunden zugelassen sind;
- vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;
- viii) Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;
- ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;
- x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;
- xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;
- xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden ( 2 ).

### **Softskills...**

- Englisch, fließend in Wort und Schrift
- Management Skills, Projektmanagement, Fristenmanagement
- Complaint-Handling, Kommunikationsstärke
- Führen von Audits und Inspektionen

### **Spezialisierungsmöglichkeiten...**

- GMP-Auditor, GDP-Auditor