

09000000053461

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/53461/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	09000000053461
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung der Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	30.10.2024
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_47.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_47.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true
Teaser	Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, ausnahmsweise an von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel abgeben.
Volltext	<p>Grundsätzlich dürfen apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden (§ 43 Abs. 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - AMG). Eine Ausnahme von dieser Vorschrift findet sich in § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 AMG.</p> <p>Danach dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, ausnahmsweise an auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel abgeben.</p> <p>Die Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle kann formlos per E-Mail bei der zuständigen Regierung beantragt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken • Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben

Modul

Sachverhalt

Die Anerkennung erfolgt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

Eine Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle ermöglicht den anerkannten Firmen oder Organisationen, in eigener Verantwortung und Zuständigkeit Verträge mit den in Frage kommenden pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen.

Erforderliche Unterlagen

- schriftliche Versicherung, dass die Arzneimittel ausschließlich für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben bezogen werden
 - Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung in beglaubigter Kopie (zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis)
 - Lageplan der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
 - Grundrissplan

Beschreibung der für die Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel bestimmten Räume (Maßstab 1:100), Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung des Personal und Materialflusses

- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume (z. B. Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug)
- Vertragliche Vereinbarung mit einem Apotheker (Vorlage der Approbationsurkunde in beglaubigter Kopie) zur Übernahme der Funktion „fachlich leitender Apotheker der zentralen Beschaffungsstelle“
- Schriftliche Bestätigung des fachlich leitenden Apothekers der zentralen Beschaffungsstelle über die Geeignetheit von Räumen und Einrichtungen
- Nachweis, dass die im Rahmen der Unterhaltung der zentralen Beschaffungsstelle tätigen Mitarbeiter für Ihre Aufgabe geschult sind
- Detaillierte Beschreibung des Systems zur regelmäßigen Kontrolle der Bestände auf Verfall oder sonstige Beeinträchtigung
- Detaillierte Beschreibung der Maßnahmen zum Schutz vor dem Zugriff Unbefugter auf Arzneimittel
- Beschreibung der

Modul	Sachverhalt
	<p>Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte Beschreibung der Maßnahmen zur Kontrolle und Gewährleistung der Einhaltung von Lagerungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte, Warn- und Aktionsgrenzen), ggf. Alarmierung
Voraussetzungen	<p>Die konkreten Bedingungen für eine Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle sind in § 47 Abs. 2 AMG aufgeführt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die zu benennende Stelle darf nur für den Eigenbedarf des Unternehmens bzw. der Organisation bevorraten. 2. Sie muss unter der fachlichen Leitung eines Apothekers stehen; ggf. ist ein entsprechender Vertrag mit einem externen Apotheker zu schließen. Die fachliche Leitung einer zentralen Beschaffungsstelle setzt für diese Tätigkeit ein gewisses Maß an Zeit und Arbeitskraft voraus, um die notwendige Übersicht über die zu beziehenden, gelagerten und weiterzugebenden Arzneimittel zu erhalten und jederzeit etwa erforderlich werdende Anordnungen zu treffen. Bei der Lagerung von Arzneimitteln sind die entsprechenden Vorschriften zu beachten. 3. Sie muss über zur Lagerung, Kontrolle und Prüfung von Arzneimitteln geeignete Räumlichkeiten verfügen. Darüber hinaus sind Vorkehrungen zu treffen, den Zugriff Unbefugter zu verhindern. Die Räume müssen sich stets in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden, insbesondere trocken, sauber und gut belüftbar sein und je nach Größe der zentralen Beschaffungsstelle genügend groß und sachgerecht eingerichtet sein, so dass eine ordnungsgemäße Lagerung und Qualität der Arzneimittel gewährleistet sind.
Kosten	<p>Kostenrahmen für die Anerkennung: 5,00 bis 25.000,00 EUR</p>
Verfahrensablauf	<p>Die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen wird durch die zuständige Behörde des Landes erteilt, in dem die Beschaffungsstelle ihren Sitz haben soll. In Bayern sind dies die örtlich zuständigen Bezirksregierungen.</p>

Modul	Sachverhalt
	<p>Interessierte Unternehmen und Organisationen reichen ihren formlosen Antrag auf Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle bei der zuständigen Bezirksregierung ein. Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und ggf. einer Abnahmebesichtigung erfolgt die Anerkennung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.</p>
Bearbeitungsdauer	<p>in Abhängigkeit vom Umfang der Unterlagen und der erforderlichen Abnahmeinspektion bis zu drei Monate</p>
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	<p>Verwaltungsgerichtliche Klage</p>
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>BayernPortal, BayernPortal</p>