
MERKBLATT FÜR DIE ERTEILUNG DER GROSSHANDELSERLAUBNIS FÜR APOTHEKEN GEMÄSS § 52A ARZNEIMITTELGESETZ (AMG) FÜR HUMANARZNEIMITTEL

Antrag:

- Formloser Antrag mit Nennung von Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit des Antragstellers.
- Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate).

Betriebsstätte:

- Genaue Bezeichnung der Betriebsstätte mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll: Ferner die Angabe
 - a) des Sitz des Unternehmens
 - b) der Lagerstätte (sofern abweichend).
- Vorlage von Grundrissen der Räume (in doppelter Ausführung), in denen Arzneimittel gelagert und distribuiert werden. Die Grundrisse sollen in der Regel im Maßstab 1:100 vorgelegt werden und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m² - Angabe versehen sein. Ferner müssen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager) eingezeichnet sein.

Personal:

- **Organigramm**
- **Polizeiliches Führungszeugnis des Antragstellers** der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate) sowie eine formlose Erklärung des Antragstellers, dass aktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt.
- **Nennung der Verantwortlichen Person** mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Angabe einer Telefonnummer, unter der die Verantwortliche Person erreichbar ist.
- **Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person:** Lebenslauf, Abschlusszeugnis, Diplom, Staatsexamen, o.ä. anhand beglaubigter Kopie.
- **Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person** (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als 3 Monate) sowie eine formlose Erklärung der verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt.

Erklärungen:

- **Formlose Erklärung des Antragstellers**, in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten und einzuhalten.
- **Formlose Erklärung der verantwortlichen Person**, dass sie der zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb).

Tätigkeiten:

- Angaben über die Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll, einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe i.S. von § 59c AMG oder Tierimpfstoffe gem. Tierimpfstoff- Verordnung gehandelt werden.
- Angaben, ob Arzneimittel abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
- Angaben, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden.
- Liste der Lieferanten. (CD oder elektronische Form)
- Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland). (CD oder elektronische Form)
- Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z.B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen). (CD oder elektronische Form)
- Verfahrensanweisungen gem. § 1a AM-HandelsV. (CD oder elektronische Form)

- Weitere Unterlagen werden bei Bedarf angefordert -

Bitte bei der Beantragung auf allen Dokumenten angeben: Datum, Firmenname, Zweck und Aktenzeichen wenn bekannt.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass sowohl die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrages auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG gebührenpflichtig sind.

Für den Großhandel mit Arzneimitteln sind unter anderem die Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV), sowie die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Good Distribution Practice Guideline – GDP Richtlinien) in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durch die jeweils für die Betriebsstätte zuständige Behörde durchzuführen.

Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Tier-Arzneimittel ist im Land Bremen die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat 44, Contrescarpe 72, 28195 Bremen zuständig.