



MERKBLATT

für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG

Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), Testsera oder Testantigenen betreiben will, bedarf nach § 52a Absatz 1 AMG der Erlaubnis des zuständigen Regierungspräsidiums.

Sofern die Betriebsstätte des Großhandels im Regierungsbezirk Tübingen liegt, ist der Antrag – der formlos zu stellen ist – an das

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

zu richten.

Dem Antrag auf Erteilung der Großhandelserlaubnis sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Nachweis, in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, durch Vorlage eines Handelsregisterauszugs bzw. einer Gewerbeanmeldung
2. Benennung der Betriebsstätte(n), für die die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe von Name und Anschrift der Betriebsstätte(n), Telefon- und Fax-Nummer(n) und der E-Mail-Adresse(n)
3. Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für eine ordnungsgemäße Lagerung, einen ordnungsgemäßen Vertrieb und – soweit vorgesehen – für ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln durch Vorlage maßstabgerechter Grundrisspläne (mit Erstellungsdatum), aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen
4. Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 2 Abs. 1 der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (siehe Anlage 1) und Angabe der Telefonnummer der verantwortlichen Person
5. Nachweis der verantwortlichen Person über die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis, z. B. durch Vorlage eines Zeugnisses über eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung sowie einer Darstellung des beruflichen Werdegangs

6. Nachweis der Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person und des Geschäftsführers bzw. des Firmeninhabers durch Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses der Belegart „0“ gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel“, das nicht älter als 3 Monate sein darf sowie einer schriftlichen Erklärung, dass gegen sie kein Strafverfahren anhängig ist (siehe Anlage 1 für die Erklärung der verantwortlichen Person)
7. Abgabe einer schriftlichen Erklärung des Antragstellers gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 4 Satz 1 AMG, in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten (siehe Anlage 2)
8. Angabe über Umfang des Arzneimittelgroßhandels und Art der Arzneimittel (Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung und/oder Stoffe i. S. d. § 59c AMG)
9. Angabe über Art der Großhandelstätigkeit (Handel, Umfüllen, Abpacken und/oder Kennzeichnen)
10. Übersicht über das Qualitätssicherungssystem (z. B. Inhaltsverzeichnis des Qualitätsmanagementhandbuches mit für den Großhandel mit Arzneimitteln relevanten Dokumenten), das nach § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung entsprechend der vorgesehenen Tätigkeit etabliert sein muss