



MERKBLATT

für die Anzeige einer Arzneimittelvermittlung gemäß § 52c AMG für Humanarzneimittel

Die Tätigkeit der Arzneimittelvermittlung¹ von Humanarzneimitteln² darf nach § 52c Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) erst aufgenommen werden, wenn die Tätigkeit vom Arzneimittelvermittler gem. § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG dem zuständigen Regierungspräsidium angezeigt wurde und durch die Behörde in der Datenbank³, abrufbar unter www.pharmnet-bund.de, eingetragen wurde. Die Registrierung kann erst nach Vorlage aller Angaben und Unterlagen vorgenommen werden.

Die Anzeige ist formlos bei dem für die Betriebsstätte zuständigen Regierungspräsidium schriftlich (oder sofern möglich) elektronisch zu stellen:

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 26
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

abteilung2@rpk.bwl.de

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

abteilung9@rps.bwl.de

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

abteilung2@rpf.bwl.de

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

referat26@rpt.bwl.de

¹ Im Sinne von § 4 Abs. 22a AMG

² Im Sinne des § 2 Abs. 1 u. 2 AMG

³ Gem. § 67a AMG

Folgende Angaben müssen in der Anzeige zum Arzneimittelvermittler enthalten sein:

1. Name und Adresse⁴ des Arzneimittelvermittlers einschließlich seiner Rechtsform unter Vorlage eines aktuellen Handelsregistrauszuges oder einer Gewerbeanmeldung als Nachweis darüber, sowie ggf. die Namen aller vertretungsberechtigten Personen.
2. Angabe der Art der Tätigkeit. Hierzu zählen insbesondere:
 - a. Art der vermittelten Humanarzneimittel (z. B. freiverkäuflich, apothekenpflichtig, verschreibungspflichtig), nach Möglichkeit mit beispielhafter Nennung
 - b. Beschreibung der Kunden (z. B. Apotheken, Großhändler, Kunden mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat oder in einem Drittstaat)
3. Ausgefüllte, unterschriebene und datierte Erklärung AMV, mit der die Einhaltung der Vorgaben aus § 9 Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) bestätigt wird. Im Falle einer GmbH bzw. einer OHG ist die Erklärung von jedem Geschäftsführer auszufüllen.
4. Bitte übersenden Sie uns ein Inhaltsverzeichnis des nach § 1a AM-HandelsV geforderten Qualitätsmanagementsystems.

Hinweise:

Die Regierungspräsidien behalten sich vor im Zuge des Anzeigeverfahrens ggf. weitere, für die Bearbeitung erforderliche Dokumente und Angaben aus dem Bereich Qualitätsmanagement anzufordern.

Im Rahmen der Anzeige erheben und verarbeiten wir personenbezogene Daten. Nähere Informationen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie allgemein gesammelt im Internet unter [Datenschutzerklärungen](#) und im Einzelnen für [Arzneimittel- und Apothekenwesen](#) in den angegebenen Links.

Aus Lesbarkeitsgründen wird auf das Gendern verzichtet. Die gebrauchten, männlichen Formen sind ausdrücklich auf alle Geschlechter zu beziehen.

⁴ Sofern ein, von der Betriebsstätte des Arzneimittelvermittlers, abweichender Firmensitz vorhanden ist sind beide Adressen anzugeben.