

MERKBLATT

für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG für Firmen, die keine Pharmazeutischen Unternehmer sind

mit Liste zum Ankreuzen und Vorlegen

Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nr.1 AMG, Testsera oder Testantigenen betreiben will, bedarf nach § 52a Absatz 1 AMG der Erlaubnis des örtlich zuständigen Regierungspräsidiums, hier **Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25, 79083 Freiburg**, nicht der Leitstelle Arzneimittelüberwachung.
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 Handelsregister-auszugs bzw./und 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, E-Mail-Adresse
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 maßstabsgerechter Grundrisspläne, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen
4. Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 52a Abs.2 Nr.3 AMG unter Angabe ihrer Telefonnummer
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 durch Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses, das nicht älter als 3 Monate sein darf sowie einer schriftlichen Erklärung, dass gegen sie kein Strafverfahren anhängig ist
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
8. Nachweis der Zuverlässigkeit des Geschäftsführers bzw. des Firmeninhabers durch Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses, das nicht älter als 3 Monate sein darf sowie einer schriftlichen Erklärung, dass gegen ihn kein Strafverfahren anhängig ist
9. Bestätigung, dass ein Qualitätssicherungssystem gemäß § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung entsprechend der vorgesehenen Tätigkeit etabliert ist

Anhang:

Liste zum Ankreuzen und Vorlegen

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)*
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (Abgabe)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Arzneimittel: (bitte benennen)