



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

**Zur Bearbeitung eines Antrags auf Großhandelserlaubnis nach § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben:**

- Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, Kopie der Gewerbeanmeldung und ggf. Auszug aus dem Handelsregister
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)
- Grundrisspläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug
- Auflistung der beabsichtigten Tätigkeiten:
  - Handel
  - Umfüllen
  - Abpacken
  - Kennzeichnenmit / von
  - Humanarzneimitteln
  - Tierarzneimitteln
  - Stoffen i.S. des § 59c AMG
  - Mitteln i.S. von § 1 Tierimpfstoff-Verordnung
- Benennung der *Verantwortlichen Person für den Großhandel mit Arzneimitteln* (§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG):
  - Name, Funktion, Angabe von Telefon- und Telefaxnummer
  - erforderliche Sachkenntnis: (§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG)  
*Zeugnis über relevante Berufsausbildung (in beglaubigter Kopie) oder Arbeitszeugnisse*
  - persönliche Zuverlässigkeit: (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG)  
*Behördenführungszeugnis (Belegart O) (im Original)*
- Erklärung des Antragstellers gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 4 Satz 1 AMG
- Angaben zu ggf. externen Betriebsstätten:  
Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n); Verträge mit beauftragten Betrieben, genaue Angaben zu den dort vorgesehenen Tätigkeiten