Merkblatt für die Erteilung der Großhandelserlaubnis gem. § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) für Humanarzneimittel

Für die Erteilung der Großhandelserlaubnis sind folgende Unterlagen bei der zuständigen Bezirksregierung einzureichen:

1.	Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit des Antragstellers.
2.	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (**nicht älter als 3 Monate**).
3.	Angabe der Betriebsstätten mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll mit Angabe a) des Sitz des Unternehmens b) der Lagerstätte (sofern abweichend).
4.	Vorlage von Grundrissen der Räume, 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 m^2 – Angabe versehen sein. Ferner sollen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager) eingezeichnet sein.
5.	Erklärung des Antragstellers (Geschäftsführer/Vorstand), in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten / einzuhalten.
6.	Polizeiliches Führungszeugnis des Antragstellers (Geschäftsführer/Vorstand) der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG (**nicht älter als 3 Monate**) **sowie** eine Erklärung des Antragstellers (Geschäftsführer/ Vorstand), dass aktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt. (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)

7.	Genaue Personalangaben der Verantwortlichen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Angabe einer Telefonnummer, unter der die Verantwortliche Person jederzeit erreichbar ist (s. Vordruck „Bestellung der verantwortlichen Person gem. § 52a AMG“).
8.	Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien.
9.	Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, **nicht älter als 3 Monate**) sowie eine Erklärung der Verantwortlichen Person, das aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)
10.	Persönliche Erklärung der Verantwortlichen Person, das sie der zuständigen Bezirksregierung unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als Verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb) (s. Vordruck „Überprüfung der Aktualität der Angaben„).
11.	Organigramm
12.	Stellenbeschreibung der Verantwortlichen Person
13.	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.
14.	Angaben, ob Arzneimittel abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
15.	Angaben, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden.
16.	Liste der Lieferanten.
17.	Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland).
18.	Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z.B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen).
19.	Verfahrensanweisungen gem. § 1a AM-HandelsV i.V.m 1.1 EU-GDP*.

* Die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen umfassen insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV), sowie die Leitlinien vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, 2013/C 343/01.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. § 64 AMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrages auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.

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 das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV)
(Tel: +49 (0)2361/305-0, Fax: +49 (0)2361-305-3215,
Email: poststelle@lanuv.nrw.de)