



Merkblatt

Antrag auf Erteilung der Großhandelserlaubnis

Antrag:

1. Formloser Antrag mit Nennung von Name, Adresse, Telefonnummer, Email, der antragstellenden Person
2. Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate)

Betriebsstätte:

1. Genaue Bezeichnung der Betriebsstätte mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, sowie Angabe
 - a) des Unternehmenssitzes
 - b) der Lagerstätte (sofern abweichend)
2. Vorlage von Grundrissen der Räume in elektronischer Form, in denen Arzneimittel gelagert und vertrieben werden. Die Grundrisse sollen in der Regel im Maßstab 1:100 vorgelegt werden und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m² - Angabe versehen sein. Ferner müssen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager) eingezeichnet sein.

Personal:

1. **Organigramm**
2. **Polizeiliches Führungszeugnis der antragstellenden Person** der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate). Bitte unter Angabe des Verwendungszwecks „Großhandelserlaubnis“.
3. **Nennung der verantwortlichen Person** gem. § 52a (2) Nr. 3. Arzneimittelgesetz (AMG) mit den folgenden Angaben: Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes, direkte Durchwahl, unter der die verantwortliche Person erreichbar ist.
4. **Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person:** Lebenslauf, Abschlusszeugnis, Diplom, Staatsexamen, o.ä. anhand beglaubigter Kopie
5. **Polizeiliches Führungszeugnis der verantwortlichen Person** (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als 3 Monate) Bitte unter Angabe des Verwendungszwecks „Großhandelserlaubnis“.

Tätigkeiten:

1. Angabe über die Art der gehandelten Arzneimittel, Angaben zu Arzneimitteln mit besonderen Anforderungen
2. Angabe, ob Arzneimittel abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden
3. Angabe, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden.
4. Liste der Lieferanten
5. Liste der zu beliefernden Unternehmen

Angaben zum betriebenen Qualitätssicherungssystem gem. § 1a AM-HandelsV:

1. Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungssystems
2. Verfahrensanweisungen

Wir bitten um Einreichung der Angaben den geplanten Tätigkeiten und zum Qualitätssicherungssystem möglichst in elektronischer Form.



Erklärungen:

1. Formlose Erklärung der antragstellenden Person,

- in der sie sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten und einzuhalten
- dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt

2. Formlose Erklärung der verantwortlichen Person,

- dass sie der zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb)
- dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt
- dass sie die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass ihr die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die ihr obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können

- Weitere Unterlagen werden bei Bedarf angefordert -

Hinweis:

Sowohl die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrages auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG ist gebührenpflichtig.

Für den Großhandel mit Arzneimitteln sind unter anderem die Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV), sowie die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Good Distribution Practice Guideline – GDP-Richtlinien) in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

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 Tierarzneimitteln ist im Land Bremen die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz, Referat 32, Faulenstraße 9/15, 28195 Bremen (tierarzneimittel@gesundheit.bremen.de) zuständig.

Bitte senden Sie den Antrag an:

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Ref. 23: Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene
z.Hd. Herrn Deppe
Faulenstraße 9/15
28195 Bremen
pharmazie@gesundheit.bremen.de