

MERKBLATT

zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

Dem formlosen Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Handelsregisterauszug bzw. Gewerberegisteranmeldung
2. Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Abs. 5 GewO des Antragstellers und der Geschäftsführung bzw. nach § 150 GewO für die verantwortliche Person (nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG)
 - ⇒ zu beantragen bei der jeweiligen Stadt/Gemeinde (Einwohnermeldeamt)
3. Führungszeugnis des Antragstellers, der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG und der Geschäftsführung, das nicht älter als drei Monate sein darf. Im Fall einer juristischen Person Führungszeugnisse für die Mitglieder der Geschäftsführung bzw. des Vorstandes
 - ⇒ Belegart O – zur Vorlage bei einer Behörde; bitte als Verwendungszweck “Großhandelserlaubnis AM (+ Name der Firma)” angeben
 - ⇒ zu beantragen bei der jeweiligen Stadt/Gemeinde (Einwohnermeldeamt)
4. ausgefüllte und unterschriebene Anlage 1 (Angabe der ausgeübten Tätigkeiten, Angaben zu den Arzneimitteln und über den zu beliefernden Kundenkreis)
 - ⇒ bei mehreren Betriebsstätten bitte für jede Betriebsstätte eine eigenständige Anlage 1 ausfüllen
5. Versicherung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben und eine Erklärung, dass dem Antragsteller bekannt ist, dass unrichtige oder unvollständige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis führen können
6. Beruflicher Werdegang mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG
7. Erklärung der Einhaltung der für den Großhandel geltenden Regelungen und Bestellung der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG (Antragsteller) und persönliche Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG, dass sie mit der Benennung einverstanden ist (siehe Anlage 2)
8. Grundrisse der Betriebsstätte bzw. der Betriebsstätten (Maßstab 1 : 100 oder 1 : 50), aus denen die Größe, die Lage sowie die Funktionsbezeichnungen (z. B. Lager, Verwaltung) der einzelnen Räume ersichtlich sind. Bei mehreren Lagerstätten oder nicht zusammenhängenden Betriebsräumen ist dem Antrag eine Auflistung dieser Lager bzw. Räume beizufügen
9. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Mietvertrag, Grundbuchauszug o. ä.)
10. Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungs- (QS-) Handbuchs
11. Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren des Antragstellers, der Geschäftsführung und der verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Ziff. 3 AMG (siehe Anlage 3)

Hinweise:

- I. Eine abschließende Bearbeitung des Antrags erfolgt erst bei Vollständigkeit aller geforderten Unterlagen.
- II. Vor Erteilung der Erlaubnis muss eine Besichtigung durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege durchgeführt werden.
- III. Die Erteilung der Erlaubnis ist erst nach Eintragung des Großhandels (Sitz und alle Betriebsstätten) in der von der EMA bereitgestellten SPOR-OMS Datenbank möglich. Bitte nehmen Sie die Eintragung rechtzeitig vor.
(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms>)
- IV. Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln ist das Veterinärdezernat beim Regierungspräsidium Darmstadt zuständig.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ohne eine Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 S. 1 AMG stellt eine Straftat gemäß § 96 Nr. 14 AMG dar.

Hinweis gemäß § 18 Hessisches Datenschutzgesetz:

Für alle bestehenden und zukünftigen Erlaubnisse zum Großhandel mit Arzneimitteln, Testsera oder Testantigenen werden folgende personenbezogenen Daten zum Zwecke der Vereinfachung von Verwaltungsvorgängen im Rahmen der Erteilung von Erlaubnissen und der Überwachung in einer automatisierten Datei gespeichert: Datum der Erlaubniserteilung, Name des Antragstellers sowie der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Nr.3 AMG, Name und Anschrift des Großhandelsunternehmens, Datum und Ergebnis von Besichtigungen, Angaben der Anlage des Merkblatts, ggf. belieferte Kunden. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist § 11 Absatz 1 Hessisches Datenschutzgesetz in Verbindung mit § 64 AMG.

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

Abteilung V Pharmazie

Hausanschrift:
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:
Postfach 12 01 42
64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

GH26 (Stand: 12/2023)

Name des Großhändlers: _____

Angabe der Betriebsstätte: _____

Datum, Unterschrift: _____

E-Mail-Kontakt für dringende Meldungen: _____

1. ARZNEIMITTEL Humanarzneimittel apothekenpflichtig verschreibungspflichtig freiverkäuflich Tierarzneimittel mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung) ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

Angabe der Arzneimittel / Arzneimittelgruppen (ggf. Anlage hinzufügen)

Haben die Arzneimittel eine Zulassung in Deutschland?

 Ja Nein (Angabe, in welchen Ländern die Arzneimittel zugelassen sind)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Beschaffung (*Belieferung des Pharmazeutischen Unternehmers durch seinen Auftragshersteller ist keine Beschaffung im Sinne §4 Abs. 22 AMG*) Lagerung Lieferung (Abgabe) Ausfuhr (Angabe der Ausfuhrstaaten: _____) Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form Andere Aktivitäten (z.B. Streckengeschäfte, Arzneimittelvermittlung)
bitte angeben: _____

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

Abteilung V Pharmazie

Hausanschrift:

Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:

Postfach 12 01 42
64238 Darmstadt

E-Mail:

pharmazie@hlfgp.hessen.de

Internet:

www.hlfgp.hessen.de

3. ZU BELIEFERNDER KUNDENKREIS

- Großhändler
- Apotheken
- Ärzte / Tierärzte
- Krankenhäuser
- Einzelhändler
- Sonstige (z.B. Firmen, Kindergärten, Großküchen, Restaurants)
- Andere: _____

4. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel aus Blut
 - immunologische Arzneimittel
 - radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Tierarzneimittel
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel für Lebewirtschaftstiere
 - verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Medizinische Gase
 - Sauerstoff
 - Andere: _____
- kühlpflichtige und / oder kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- Andere Aktivitäten: _____

 (Name des Großhändlers)

Erklärung der Einhaltung der für den Großhandel geltenden Regelungen

gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)

und Bestellung der verantwortlichen Person

gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

Antragsteller:

Ich erkläre hiermit gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 AMG, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen (AMG, AM-HandesV, GDP-Richtlinie) einzuhalten.

Ich bestelle hiermit _____ als verantwortliche Person gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die Firma _____ in den Betriebsstätten _____

_____ (ggf. gesondertes Blatt verwenden)

mit Wirkung vom _____.

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen, sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die verantwortliche Person ihren arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

(Ort, Datum)

(Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der verantwortlichen Person:

Der Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die o.g. Betriebsstätte(n) stimme ich zu.

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Adresse (privat): _____

Telefonnummer (geschäftlich): _____

E-Mail (geschäftlich) _____

Ich verpflichte mich, die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die erforderliche Arbeitszeit aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig erfüllen zu können,
- b) ich unverzüglich Änderungen bzgl. meiner Funktion als verantwortliche Person (Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb) mitteilen werde.

(Ort, Datum)

(Unterschrift, verantwortliche Person GH)

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

Abteilung V Pharmazie

Hausanschrift:
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:
Postfach 12 01 42
64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Adresse:
(privat) _____

Hiermit erkläre ich, dass
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ich gerichtlich **nicht** vorbestraft bin.
- ich in der Vergangenheit wegen einer Straftat **rechtskräftig verurteilt** wurde.
Datum und Aktenzeichen des Urteils: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____
- gegen mich zurzeit **kein** gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft **anhängig** ist.
- gegen mich zurzeit ein **gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren** der Staatsanwaltschaft **anhängig** ist.
Zuständige Behörde: _____
Aktenzeichen: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____

Mir ist bekannt, dass die Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln bei einer vorsätzlichen fehlerhaften Selbstauskunft zurückgenommen werden kann (§ 48 Absatz 2 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz).

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

Abteilung V Pharmazie

Hausanschrift:
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:
Postfach 12 01 42
64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

GH3 (Stand: 12/2023)