

Merkblatt

für die Erteilung der Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG

Für die Erteilung der Großhandelserlaubnis sind die folgenden Unterlagen mit dem formlosen Antrag auf Erteilung vorzulegen:

1. Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit des Antragsstellers
2. Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate)
3. Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Strasse und Hausnummer und ggf. der externen Lager, für die die Erlaubnis erteilt werden soll.
4. Vorlage von Grundrissen der Räume (in doppelter Ausführung), in denen Arzneimittel gelagert und distribuiert werden. Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1 : 100 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m²-Angabe versehen sein. Ferner sollten 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. Genaue Personalangaben der verantwortlichen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes.
7. Nachweis der Qualifikation der verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse)
8. Polizeiliches Führungszeugnis der Belegart 0 (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt

9. Persönliche Erklärung der verantwortlichen Person, dass sie der zuständigen Bezirksregierung unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb).
10. Organigramm
11. Angaben über die Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll, einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe i. S. von § 59c AMG oder Tierimpfstoffe gemäß Tierimpfstoff-Verordnung gehandelt werden
12. Angaben, ob Arzneimittel einschließlich Ärztemuster abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden
13. Liste der Lieferanten
14. Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland)