

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

Für die Erteilung der Großhandelserlaubnis sind folgende Unterlagen bei der

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf

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). Laut GmbH-Gesetz ist der Anmeldung beim Handelsregister die Großhandelserlaubnis beizufügen, wenn der Gegenstand des Unternehmens der Genehmigung bedarf. Für den Fall, dass die Fa. bis dato noch nicht im HR eingetragen ist, kann die Bezirksregierung eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ausstellen. Auf dieser Grundlage, an die das Registergericht gebunden ist, kann die Eintragung in das Handelsregister erfolgen.
3.	Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße, 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 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 <u>Antragstellers</u> (Geschäftsführer/Vorstand) der <u>Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU</u> (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung des Antragstellers (Geschäftsführer/Vorstand), dass aktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt.
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 (diese Angabe ist freiwillig).
8.	Nachweis der Qualifikation der <u>Verantwortlichen Person</u> (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien
9.	Polizeiliches Führungszeugnis der <u>Verantwortlichen Person</u> (<u>Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG</u> , nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der verantwortlichen Person,

	dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt.
10.	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).
11.	Organigramm
12.	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.
13.	Angaben, ob Arzneimittel einschließlich Ärztemuster abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
14.	Liste der Lieferanten
15.	Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland)
16.	Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z.B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen)
17.	Verfahrensanweisungen (SOP's) zur Erstellung, Aktualisierung und Verteilung von Verfahrensanweisungen („Master SOP“) und für die Rücknahme von Arzneimitteln (Retouren)
18.	Rückrufplan für Arzneimittel

Bitte beachten Sie den Hinweis auf der nachfolgenden Seite!

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass sowohl die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrages auf Erteilung einer Großhandels-erlaubnis gem. § 52a AMG gebührenpflichtig sind.

Stand: 12/2011