99005024001000, 99005024001000

Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen

Heruntergeladen am 11.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/121297725/L100002

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005024001000, 99005024001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Arzneimittelgroßhandel, AMG, Großhandelserlaubnis, Erlaubnis Arzneimittel, Arzneimittel, Großhandel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erteilung (001)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder

Modul	Sachverhalt
	Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	18.01.2024
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52a.html
Teaser	Wenn Sie einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Behörde. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	Wenn Sie einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde. Unter den Begriff „Arzneimittel“ fallen nicht nur die entsprechenden Präparate, die in der Apotheke erhältlich sind oder vom Arzt verordnet werden, wie Tabletten, Kapseln, Salben, Cremes, (Husten-)Säfte, Tropfen, Impfstoffe und Infusionslösungen, sondern auch Produkte, die auf den ersten Blick nicht als Arzneimittel erkannt werden. Eine Großhandelserlaubnis kann Ihnen nur dann erteilt werden, wenn Sie bestimmte persönliche und sachliche Voraussetzungen erfüllen. Zudem müssen Sie eine verantwortliche Person anzeigen und die im Arzneimittelgesetz genannten Unterlagen dem Antrag beifügen. Die Erlaubnis gilt grundsätzlich nur für eine einzelne Betriebsstätte. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separater Antrag zu stellen, der durch die Überwachungsbehörde bearbeitet wird, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich die jeweilige Betriebsstätte ihren Sitz hat.

Modul	Sachverhalt
	Wenn Sie eine entsprechende Erlaubnis beantragt haben, wird Ihre Firma oder Ihre Einrichtung in regelmäßigen Abständen und aus besonderen Anlässen, beispielsweise bei einer notwendigen Änderung der Erlaubnis oder bestehenden Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit, von der zuständigen Behörde inspiziert.
Erforderliche Unterlagen	• In der Regel: 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 zuständige Behörde eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ausstellen. Auf dieser Grundlage, an die das Registergericht gebunden ist, kann die Eintragung in das Handelsregister erfolgen.
	• 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.
	• Erklärung **des Antragstellers** (Geschäftsführer/Vorstand), in der er sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten/einzuhalten.

Modul	Sachverhalt
	• Polizeiliches Führungszeugnis **des Antragstellers** (Geschäftsführer/Vorstand) der**Belegart 0** zur Vorlage bei einer Behörde nach (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung **des Antragstellers bzw. der Antragstellerin** (Geschäftsführer/Vorstand), dass aktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.) • Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien • Polizeiliches Führungszeugnis **der Verantwortlichen Person** (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.) • Persönliche Erklärung **der verantwortlichen Person** , dass sie der zuständigen Behörde unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb). • Organigramm • Liste der Lieferanten • Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland) • Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z. B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen)
	Verfahrensanweisungen nach der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

Modul	Sachverhalt
	gelten.
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen ergeben sich aus dem Arzneimittelgesetz: Mit dem Antrag hat der Antragsteller bzw. die Antragstellerin • die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, • Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten, • eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.
Kosten	Richtet sich nach der jeweiligen Verwaltungsgebührenordnung des Landes bzw. nach den Gebührensatzungen der nach Landesrecht zuständigen Stellen.
Verfahrensablauf	Sie können den Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz schriftlich oder elektronisch stellen. Wenn Sie den Antrag gestellt haben und alle Unterlagen vollständig vorliegen, prüft die zuständige Stelle, ob Sie alle Voraussetzungen erfüllen. Wenn Sie alle Voraussetzungen erfüllen, erhalten Sie

Modul	Sachverhalt
	die beantragte Erlaubnis. Sie dürfen mit der Tätigkeit erst beginnen, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis grundsätzlich innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen zu treffen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung • Das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig • Antragsteller/ Antragstellerin muss bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen erfüllen • Antragsteller bzw. Antragstellerin muss eine verantwortliche Person anzeigen • Erlaubnis wird betriebsstättenbezogen erteilt • Zuständig: Richtet sich nach dem jeweiligen Bundesland
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen, Apply for a license for the wholesale of medicinal products