

99005024001000

Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6022749/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	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	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Arzneimittelgesetz (AMG):](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html)</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 52a Großhandel mit Arzneimitteln <p>[Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV)](https://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetrv/BJNR023700987.html)</p> <p>[Leitlinien der Europäischen Kommission vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\01\&from=DE)</p> <p>[Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 02. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161)</p>
Teaser	Wenn Sie einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.
Volltext	<p>Wenn Sie einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.</p> <p>Unter den Begriff „Arzneimittel“ fallen nicht nur die entsprechenden Präparate, die in der Apotheke</p>

Modul

Sachverhalt

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. In Zweifelsfällen nehmen Sie Kontakt mit dem für Sie zuständigen Regierungspräsidium auf.

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.

Wenn Sie eine entsprechende Erlaubnis beantragt haben, wird der Großhandelsbetrieb in regelmäßigen Abständen oder aus besonderen Anlässen, beispielsweise bei einer notwendigen Änderung der Erlaubnis oder bestehenden Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit, von der zuständigen Behörde inspiziert.

Erforderliche Unterlagen

- Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate).

- Laut dem Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung (GmbH-Gesetz) ist der Anmeldung beim Handelsregister die Großhandelserlaubnis beizufügen, wenn der Gegenstand des Unternehmens der Genehmigung bedarf. Für den Fall, dass die Firma bis dato noch nicht im Handelsregister eingetragen ist, kann die zuständige Behörde eine

Modul

Sachverhalt

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 m² - Angabe versehen sein. Ferner sollen wesentliche Anlagen und 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.
- 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 beziehungsweise der Antragstellerin (Geschäftsführer/Vorstand), dass aktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)
- Nachweis der Qualifikation/Sachkenntnis 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.

Modul

Sachverhalt

(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).
- Nachweis über die Bestellung der Verantwortlichen Personen aus der ersichtlich wird, dass diese der Bestellung zustimmt.
 - Benennung sämtlicher Betriebsstätten und Lagerstätten für die die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe der Namen und Anschriften der Betriebsstätten, Telefon- und Fax-Nummern und der E-Mail-Adressen.
 - Organigramm
- Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer außer Apotheken im Inland
- Funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten (Inhaltsverzeichnis ihres Qualitätsmanagementhandbuch mit Dokumenten/Verfahrensanweisungen)
- Nachweise über die Berechtigung, die Großhandelsräume in eigener Verantwortung nutzen zu können (zum Beispiel. Kauf-, Pacht- oder Mietvertrag)
 - Angaben über den Umfang des Arzneimittelgroßhandels und die Art der Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll
 - Angaben über Art der Großhandelstätigkeit (Handel, Umfüllen, Abpacken und/oder Kennzeichnen).

Voraussetzungen

Die Voraussetzungen ergeben sich aus dem Arzneimittelgesetz:

Mit dem Antrag hat der Antragsteller bzw. die Antragstellerin

Modul

Sachverhalt

- 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

Gebühren nach der Landesgebührenverordnung

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, wird eine Abnahmeinspektion der vorgesehenen Räume durch die zuständige Behörde durchgeführt. Die zuständige Behörde überzeugt sich hierbei davon, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

- Ergibt die Abnahmeinspektion, dass die Voraussetzungen erfüllt sind, erhalten Sie die beantragte Großhandelserlaubnis übersandt.

Sie dürfen mit der Tätigkeit erst beginnen, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	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.
Frist	Für diesen Antrag gibt es keine Fristen, die seitens des Antragsstellers zu beachten sind.
weiterführende Informationen	
Hinweise	keine
Rechtsbehelf	Widerspruch Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	