

99005024001000

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55042/L100042>

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|--|
| Leistungsschlüssel | 99005024001000 |
| Leistungsbezeichnung I | |
| Leistungsbezeichnung II | Arzneimittel; Beantragung einer Erlaubnis für den Großhandel |
| Typisierung | 2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug |
| Quellredaktion | Bayern |
| Freigabestatus Katalog | unbestimmter Freigabestatus |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus |
| Begriffe im Kontext | |
| Leistungstyp | |
| Leistungsgruppierung | |
| Verrichtungskennung | |
| SDG-Informationsbereich | |
| Lagen Portalverbund | |
| Einheitlicher Ansprechpartner | |

| Modul | Sachverhalt |
|----------------------------|--|
| Fachlich freigegeben am | 17.04.2025 |
| Fachlich freigegeben durch | Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52a.html http://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetriv/BJNR023700987.html http://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetriv/BJNR023700987.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true |
| Teaser | Die Erteilung einer Großhandelserlaubnis ist notwendig, wenn z. B. Firmen Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig beschaffen, lagern, abgeben oder ausführen wollen (Ausnahme: Abgabe an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser). |
| Volltext | <p>Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), Testsera oder Testantigenen betreiben will, bedarf einer Erlaubnis. Die vorzulegenden Unterlagen sind in § 52a Abs. 2 AMG genannt. Der Antrag kann formlos gestellt werden.</p> <p>Vor Erteilung der Erlaubnis, der eine Inspektion vorausgeht, darf mit dem Handel nicht begonnen werden. Der Verstoß stellt eine Straftat dar.</p> <p>Bei Vorliegen aller Unterlagen, erfolgter Inspektion und Abarbeitung der Mängel wird innerhalb von drei Monaten die Erlaubnis, bestehend aus einem Bescheid und einer Urkunde, erteilt.</p> |
| Erforderliche Unterlagen | <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Betriebsstätte • Lageplan der Betriebsstätte • Nachweise über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, in denen |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------|---|
| Voraussetzungen | <p>der Großhandel stattfinden soll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Führungszeugnis des Geschäftsführers und der verantwortlichen Person • Schriftliche Erklärung und Verpflichtung, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Bestimmungen einzuhalten <p>Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 52a AMG:</p> <p>Mit dem Antrag hat der Antragsteller</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <p>Auf Grund des entstandenen sachlichen und zeitlichen Verwaltungsaufwands und der Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller wird eine Gebühr zwischen 500 bis 20.000 € festgesetzt (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.1.4). Darunter fallen auch Auslagen für notwendige Ortseinsichten unserer pharmazeutischen Beamten (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8/Tarifstelle 1.2).</p> <p>Die Kosten (Gebühren und Auslagen) sind vom Antragsteller zu tragen.</p> |
| Verfahrensablauf | <p>Formloser Antrag bei der zuständigen Regierung (Oberfranken bzw. Oberbayern); die über den Antrag entscheiden. Weitere Behörden werden, wenn überhaupt, von Amts wegen eingebunden.</p> |
| Bearbeitungsdauer | <p>Gesetzliche Frist, wenn alle Unterlagen und Angaben</p> |

| Modul | Sachverhalt |
|------------------------------|--|
| | vollständig sind, max. 90 Tage. |
| Frist | Es bestehen keine Fristen für die Antragstellung. Wichtig ist, dass vor Erteilung der Erlaubnis (siehe unter "Voraussetzungen") nicht mit dem Großhandel begonnen werden darf. |
| weiterführende Informationen | https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-062/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-062/index |
| Hinweise | Ausgenommen von der Erlaubnispflicht sind die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (vgl. § 52a Abs. 1 Arzneimittelgesetz). |
| Rechtsbehelf | Gegen die Ablehnung des Antrages kann Klage zum zuständigen Bayerischen Verwaltungsgericht erhoben werden. |
| Kurztext | |
| Ansprechpunkt | |
| Zuständige Stelle | |
| Formulare | |
| Ursprungsportal | BayernPortal, BayernPortal |