

99005024001000

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung

Heruntergeladen am 13.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012149/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005024001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Großhandelserlaubnis für Arzneimittel, Großhandelserlaubnis, AMG, Arzneimittelgroßhandel, Erlaubnis Arzneimittel, Testsera, Testantigenen
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[§ 52a Arzneimittelgesetz (AMG)](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52a.html)
Teaser	Für den Großhandel mit Arzneimitteln benötigen Sie eine Erlaubnis.
Volltext	<p>Wenn Sie einen Großhandel für Arzneimittel betreiben möchten, können Sie bei der zuständigen Stelle eine Erlaubnis beantragen.</p> <p>Wenn Sie mehrere Betriebsstätten betreiben, benötigen Sie für jede Betriebsstätte eine separate Erlaubnis.</p> <p>Sie benötigen keine Erlaubnis, wenn Sie Fertigarzneimittel vertreiben möchten, die für den Handel außerhalb von Apotheken freigegeben sind.</p> <p>Als Inhaberin oder Inhaber der Erlaubnis, wird Ihr Großhandel für Arzneimittel regelmäßig und bei besonderen Anlässen von der zuständigen Stelle überprüft. Besondere Anlässe sind etwa Sicherheitsbedenken bezüglich eines Arzneimittels oder eine Änderung der Erlaubnis.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie Ihren Hauptsitz in Hamburg haben: <ul style="list-style-type: none"> • Gewerbeanmeldung, wenn Sie noch nicht im Handelsregister geführt sind • Wenn Sie Ihren Hauptsitz außerhalb Hamburgs haben: <ul style="list-style-type: none"> • beglaubigte Kopie des Handelsregisterauszuges (gegebenenfalls auch der Komplementarin), der nicht älter als 3 Monate ist • Gewerbeanmeldung, wenn die Betriebsstätte in Hamburg nicht im Handelsregister eingetragen ist • Grundriss der Räume, in denen Arzneimittel gelagert und distribuiert werden, in doppelter Ausführung im Maßstab 1: 100 mit der Bezeichnung der

Modul

Sachverhalt

Betriebsräume sowie Angabe der Quadratmeter und wesentlicher Einrichtungsgegenstände sowie der Lagerbereiche (Quarantanelager, Gesperrt-Lager)

- Erklärung, in der Sie oder die geschäftsführende Person oder der Vorstand sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten und einzuhalten.

- Polizeiliches Führungszeugnis der antragstellende oder geschäftsführenden Person oder des Vorstands der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, die nicht älter als 3 Monate ist sowie eine Erklärung, dass aktuell kein Strafverfahren vorliegt (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)

- Nachweis der Qualifikation der verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) in beglaubigter Kopie

- Polizeiliches Führungszeugnis der verantwortlichen Person (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, 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 Stelle 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 und Arzneimittelabnehmer, mit Ausnahme der Apotheken im Inland)

Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (zum Beispiel Aufstellung der Verfahrensanweisungen)

Voraussetzungen

Sie erfüllen bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen.

Sie zeigen eine verantwortliche Person an.

Kosten

Für die Besichtigung Ihres Betriebs beziehungsweise Ihrer Einrichtung fallen Gebühren an.

Modul

Sachverhalt

Verfahrensablauf

Sie beantragen die Großhandelserlaubnis für die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, schriftlich oder elektronisch.

Sie reichen den Antrag mit allen erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Stelle ein. Mit dem Antrag haben Sie

- die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
- Nachweise darüber vorzulegen, dass Sie über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, 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 Sie sich schriftlich verpflichten, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten

Die zuständige Stelle prüft Ihre Unterlagen. Bei Bedarf fordert sie weitere Unterlagen von Ihnen nach.

Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag.

Die zuständige Stelle inspiziert und überprüft Ihren Betrieb.

Sie erhalten einen Bescheid.

Bearbeitungsdauer

Wenn Ihre Unterlagen vollständig vorliegen, entscheidet die zuständige Stelle innerhalb von 3 Monaten über Ihren Antrag.

Frist

Sie benötigen die Erlaubnis, bevor Sie mit dem Großhandel von Arzneimitteln beginnen dürfen. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis grundsätzlich innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

weiterführende Informationen

Modul

Sachverhalt

Hinweise

Für Großhandelstätigkeiten, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes durchgeführt werden, benötigen Sie keine Erlaubnis. Dies betrifft unter anderem:

- die Lieferung von Arzneimitteln an Ärzte (Sprechstundenbedarf) oder Krankenhäuser (Klinikversorgung nach § 14 ApoG) innerhalb Deutschlands,
- Retouren an den pharmazeutischen Großhandel, Rucksendungen an den Großhandel im Rahmen einer regelmäßigen Lagerbereinigung der Apotheke,
- der Bezug von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften oder Weitergabe an andere Apotheken, sofern dabei kein Gewinn erzielt werden soll und
- die Weitergabe von Arzneimitteln innerhalb eines Filialverbundes.

Das Arzneimittelgesetz gilt auch für medizinische Gase, bio- und gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, Blut und Blutprodukte, radioaktive Arzneimittel, Gewebe und Gewebezubereitungen wie Knochen, Gefäße und Augenhornhäute.

Der Anmeldung beim Handelsregister müssen Sie die Großhandelserlaubnis beifügen. Wenn Ihr Betrieb noch nicht im Handelsregister eingetragen ist, können Sie von der zuständigen Stelle eine Unbedenklichkeitsbescheinigung erhalten. Auf dieser Grundlage, an die das Registergericht gebunden ist, kann Ihr Betrieb in das Handelsregister eingetragen werden.

Rechtsbehelf

Verwaltungsgerichtliche Klage

Kurztext

- Das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig
 - keine Erlaubnispflicht für den Vertrieb von Fertigarzneimitteln, die für den Handel außerhalb von Apotheken freigegeben sind
 - Erlaubnis wird betriebsstättenbezogen erteilt
 - Erlaubnis für jede Betriebsstätte separat beantragen

Modul	Sachverhalt
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)