

99005024001000

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000030001877182/S100003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005024001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bremen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	29.02.2024
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52a.html
Teaser	Wenn Sie einen Großhandel mit Humanarzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.
Volltext	<p>Wenn Sie einen Großhandel mit Humanarzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.</p> <p>Unter den Begriff „Arzneimittel“ fallen nicht nur die Präparate, die in der Apotheke erhältlich sind oder vom Arzt verabreicht 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.</p> <p>Das Arzneimittelgesetz gilt zum Beispiel auch für medizinische Gase, bio- und gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, Blut und Blutprodukte, radioaktive Arzneimittel, Gewebe und Gewebezubereitungen wie Knochen, Gefäße und Augenhornhäute.</p> <p>Eine Großhandelserlaubnis kann Ihnen nur dann erteilt werden, wenn Sie bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen erfüllen. Zudem müssen Sie eine verantwortliche Person anzeigen und die in § 52a AMG genannten Unterlagen dem Antrag beifügen.</p> <p>Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durch die jeweils für die Betriebsstätte zuständige Behörde durchzuführen.</p>

Modul

Sachverhalt

Wenn Sie eine entsprechende Erlaubnis beantragt haben, wird Ihre Firma oder Ihre Einrichtung in regelmäßigen Abständen und aus besonderen Anlässen, beispielsweise bei Änderung der Erlaubnis oder Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit, von der zuständigen Behörde inspiziert.

Die Besichtigung Ihres Betriebs bzw. Ihrer Einrichtung ist gem. § 64 AMG gebührenpflichtig.

Erforderliche Unterlagen

- Bezeichnung der Betriebsstätte

Genauere Bezeichnung der Betriebsstätte mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, ferner die Angabe a) des Sitzes des Unternehmens b) der Lagerstätte (sofern abweichend).

- Grundrisse der Räume

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 Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager) eingezeichnet sein.

- Erklärung der Antragstellenden Person

Erklärung der Antragstellenden Person, in der sie sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten / einzuhalten.

- Polizeiliches Führungszeugnis der Antragstellenden Person

Polizeiliches Führungszeugnis der Antragstellenden Person der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der Antragstellenden Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)

Modul

Sachverhalt

- Nachweis der Qualifikation

Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien.

- Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person

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.)

- Erklärung der verantwortlichen Person

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

Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z. B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen)

- Übersicht über die beabsichtigten Tätigkeiten
 - Angaben über die Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll, einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel oder Arzneimittel aus Blut gehandelt werden.
 - Angaben, ob Arzneimittel abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
 - Angaben, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden.

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	<p>Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 52a AMG. Mit dem Antrag hat die antragstellende Person:</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 sie 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 sie sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.
Kosten	<p>Bitte beachten Sie, dass die Erteilung der Erlaubnis gemäß Ziffer 501.13 der aktuellen bremischen Gesundheitskosten-Verordnung gebührenpflichtig ist.</p>
Verfahrensablauf	<p>Sie können den Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG schriftlich oder elektronisch stellen.</p> <p>Wenn Sie den Antrag gestellt haben und alle Unterlagen vollständig vorliegen, prüft die zuständige Stelle, ob Sie alle Voraussetzungen erfüllen.</p> <p>Wenn Sie alle Voraussetzungen erfüllen, folgt die gesetzlich vorgeschriebene Abnahmeinspektion der zuständigen Behörde. Im Anschluss erhalten Sie die beantragte Erlaubnis.</p> <p>Sie dürfen mit der Tätigkeit erst beginnen, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.</p>
Bearbeitungsdauer	<p>Sind die Unterlagen vollständig, wird Ihr Antrag zeitnah bearbeitet.</p>
Frist	<p>Sie dürfen vor Erteilung der Erlaubnis nicht mit dem Großhandel beginnen. Die zuständige Behörde hat</p>

Modul

Sachverhalt

eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis grundsätzlich innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

weiterführende Informationen

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).

Zuständig für Anträge auf Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln im Land Bremen ist das Referat 42 der senatorischen Behörde für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz. Nach § 52 a Abs. 7 AMG ist für Großhandelstätigkeiten, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes durchgeführt werden, keine Erlaubnis erforderlich. Hierzu gehören u.a.:

- die Lieferung von Arzneimitteln an Ärzte (Sprechstundenbedarf) oder Krankenhäuser (Klinikversorgung nach § 14 ApoG) innerhalb Deutschlands,
- Retouren an den pharmazeutischen Großhandel, Rücksendungen 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.

Rechtsbehelf

Kurztext

- Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln Erteilung
 - Das Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig
 - Antragsteller*in muss bestimmte personelle und sächliche Voraussetzungen erfüllen
 - Antragsteller*in muss eine verantwortliche Person anzeigen
 - Erlaubnis wird betriebsstättenbezogen erteilt
 - Zuständig: Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und

Modul	Sachverhalt
	Verbraucherschutz Referat 44 Pharmazie, Umwelthygiene und Toxikologie
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Serviceportal der Freien Hansestadt Bremen, Service portal of the Free Hanseatic City of Bremen