



Abteilung 2/Dezernat 24  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

## Merkblatt

Antrag auf Erteilung einer Betriebserlaubnis gemäß § 52a Arzneimittelgesetz für  
einen **Großhandel mit Arzneimitteln**

### Grundlagen:

- Arzneimittelgesetz (AMG) in der aktuellen Fassung
- Verordnung über den Großhandel und die Arzneivermittlung in der aktuellen Fassung (AM-HandelsV)
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinie)

Dem formlosen Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Benennung der bestimmten Betriebsstätte (Name, Straße und Ort; für Apotheken ggf. neuer Firmenname) (§ 52a Abs. 2 Nr. 1 AMG),
2. Grundrisspläne und ggf. Lagepläne aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume der Betriebsstätte hervorgehen (§ 52a Abs. 2 Nr. 2 AMG und § 3 AM-HandelsV) einschließlich Hygieneplan,
3. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Miet-, Pachtvertrag, Eigentumsnachweis o. ä.),
4. Handelsregisterauszug,
5. Benennung mindestens einer verantwortlichen Person mit erforderlicher Sachkenntnis (§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG und § 2 AM-HandelsV). Bei der Benennung mehrerer Personen sind die Verantwortlichkeiten abzugrenzen (bitte dafür den „Vordruck Bestellung Verantwortliche Person GH“ benutzen). Beifügung der Unterlagen zur Sachkenntnis: Beruflicher Lebenslauf und Zeugnis der Ausbildung (beglaubigte Kopien), Nachweis der Teilnahme an einem GDP-Lehrgang,
6. Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person,
7. eine schriftliche Erklärung, dass der Antragsteller / die Antragstellerin sich verpflichtet, den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels nach den geltenden Regelungen einzuhalten (§ 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG),

8. eine schriftliche Erklärung des Antragstellers / der Antragstellerin und der benannten verantwortlichen Person(en), dass kein Strafverfahren gegen ihn / sie anhängig ist und in den letzten 5 Jahren vor Antragstellung nicht anhängig waren (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG),
9. ein Führungszeugnis, das nicht älter als 6 Wochen sein darf, für den Antragsteller und die verantwortliche(n) Person(en) (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG),
10. Datum, zu dem die Betriebserlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln erteilt werden soll,
11. Zustelladresse für die Erlaubnisurkunde,
12. Angabe des angemeldeten Wohnsitzes des Antragstellers und der benannten verantwortlichen Person(en),
13. Beschreibung des Qualitätssicherungssystems nach §1a AM-HandelsV.
14. Regelungen aus dem QS-System zu:
  - a) Lenkung von QS-Dokumenten
  - b) Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln
  - c) Qualifizierung von Lieferanten und Empfängern
  - d) Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität während der Lagerung und des Transports
  - e) Rückrufplan und Dienstbereitschaft in Krisenzeiten
  - f) Beschwerdemanagement
  - g) Selbstinspektionen.

Weitere Hinweise:

Im Rahmen der Antragsbearbeitung ist eine Abnahmeinspektion erforderlich (vgl. § 64 Abs. 3a Satz 2 AMG). Die Terminvereinbarung erfolgt, wenn die oben aufgeführten Unterlagen vollständig vorliegen.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gebührenpflichtig.

Werden Erklärungen (siehe Nr. 5 und 6 des Merkblattes) in elektronischer Form (per E-Mail) übermittelt, können diese nur bei Verwendung einer qualifizierten elektronischen Unterschrift gemäß Signaturgesetz akzeptiert werden.