

Landesverwaltungsamt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Bereich 504.c - Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)

E-Mail: pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de
Tel.: 0345 - 514 1286
Fax: 0345 - 514 1291

M e r k b l a t t

für die Beantragung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

1. Formloser Antrag,
2. Kurze Beschreibung des geplanten Geschäftsmodells unter Angabe der beabsichtigten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten (Beschaffung, Lagerung, Abgabe, Ausfuhr),
3. Benennung der Betriebsstätte mit Angaben zu deren Namen und Anschrift,
4. Gewerbeanmeldung und Handelsregisterauszug (sofern das Gewerbe einen kaufmännisch eingerichteten Geschäftsbetrieb erfordert)
5. Personalangaben der zur gesetzlichen Vertretung der Firma berufenen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes sowie
 - 5.1 Vorlage einer Erklärung (§ 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG), in der sie sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Arzneimittelgroßhandels geltenden Regelungen einzuhalten,
 - 5.2 Nachweis ihrer Zuverlässigkeit (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG) durch Vorlage eines amtlichen Führungszeugnisses (Belegart „O“, nicht älter als 3 Monate),
 - 5.3 Vorlage einer schriftlichen Erklärung dieser Person, dass gegen sie kein Strafverfahren anhängig ist,
6. Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten und Anlagen durch
 - 6.1 Nachweis der Verfügungsberechtigung über die Räumlichkeiten (z. B. durch Kauf- oder Mietvertrag),
 - 6.2 Vorlage von Grundrissplänen und ggf. Lageplänen, aus denen insbesondere die Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen (möglichst Maßstab 1:100 oder 1:50),
 - 6.3 Angaben zur Nutzung externer Betriebsstätten zur Lagerung oder Herstellung von Arzneimitteln (nicht zutreffend für Apotheken),
7. Benennung der verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG mit Angaben zum Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes sowie
 - 7.1 Nachweise zum Beleg ihrer ausreichenden fachlichen Qualifikation (Lebenslauf, Berufsabschlüsse, Studienabschlüsse, Arbeitszeugnisse, Schulungsnachweise)
 - 7.2 Nachweis ihrer Zuverlässigkeit (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG) durch Vorlage eines amtlichen Führungszeugnisses (Belegart „O“, nicht älter als 3 Monate)
 - 7.3 Vorlage einer schriftlichen Erklärung dieser Person, dass gegen sie kein Strafverfahren anhängig ist,

Merkblatt für die Beantragung einer Großhandelserlaubnis

8. detaillierte Angaben zum Arzneimittelsortiment, mit welchem Großhandel betrieben werden soll (§ 52a Abs. 1 AMG), z. B. Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Betäubungsmittel, Blutprodukte, Kühlware, medizinische Gase, Arzneimittel für Drittländer (Export), Arzneimittel, die von der Pflicht der Zulassung befreit sind sowie ggf. weitere Einschränkungen des Sortiments (z. B. ausschließlich Handel mit Haut- und Händedesinfektionsmitteln, Dentalarzneimitteln etc.),
9. Angabe, ob Arzneimittelherstellung (Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen) gemäß § 4 Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) betrieben werden soll,
10. Vorlage des für die Firma gültigen Qualitätssicherungssystems nach § 1 AM-HandelsV i. V. m. den Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel,
11. Datum der Aufnahme der Geschäftstätigkeit.

Neben der Antragstellung beim Landesverwaltungsamt müssen Sie jede Ihrer Betriebsstätten in der Organisation Management Services (OMS)-Datenbank der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) unter <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/> registrieren.