



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIEN

MERKBLATT **für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG** **(für Humanarzneimittel)**

Wer gemäß § 4 Abs. 22 Arzneimittelgesetz (AMG) Großhandel mit Arzneimitteln (im Sinne des § 2 Abs. 1 u. 2 AMG), Testseren oder Testantigenen betreiben will, bedarf nach § 52a Abs. 1 AMG der Erlaubnis des zuständigen Regierungspräsidiums.

Der Antrag ist formlos an das für die Betriebsstätte zuständige Regierungspräsidium zu richten:

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 26
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Dem Antrag auf Erteilung der Großhandelserlaubnis sind folgende Dokumente im Original postalisch beizufügen:

1. Datierte und unterzeichnete Anlage 1: Bestellung der verantwortlichen Person(en) gemäß § 2 Abs. 1 der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV), mit deren Einverständniserklärung(en).
2. Datierte und unterzeichnete Anlage 2: Abgabe einer schriftlichen Erklärung der Antragstellerin / des Antragstellers gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG, in der sie/er sich verpflichtet/en, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten. Im Falle einer GmbH bzw. einer OHG ist die Anlage von jeder/jedem Geschäftsführer(in) auszufüllen.
3. Nachweis der Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person(en) und des/der Geschäftsführer(s) bzw. des/der Firmeninhaber(s) jeweils durch Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses der Belegart „0“ gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck „Großhandel & Name der Betriebsstätte“. Das Zeugnis darf nicht älter als 3 Monate sein. (Wird dem Regierungspräsidium direkt zugesendet.)
4. Vorlage maßstabsgerechter Grundrisspläne (mit Erstellungsdatum) in ausreichender Größe als Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen. Aus den Plänen muss hervorgehen, dass Arzneimittel ordnungsgemäß gelagert und vertrieben werden können. Insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume muss den Plänen zu entnehmen sein (z.B. Quarantänelager, Sperrlager). Alle Räume sind eindeutig zu bezeichnen. Im Falle eines Handels mit Bulk-Ware muss zudem sichergestellt sein, dass diese ordnungsgemäß umgefüllt, abgepackt und gekennzeichnet werden kann.

Folgende Dokumente können ggf. auf elektronischem Wege über den zentralen elektronischen Posteingang der Regierungspräsidien übermittelt werden:

Regierungspräsidium Karlsruhe
abteilung2@rpk.bwl.de

Regierungspräsidium Stuttgart
abteilung9@rps.bwl.de

Regierungspräsidium Freiburg
abteilung2@rpf.bwl.de

Regierungspräsidium Tübingen
referat26@rpt.bwl.de

5. Vorlage eines aktuellen Handelsregisterauszugs bzw. einer Gewerbeanmeldung als Nachweis darüber, in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Person(en) zur Vertretung berufen ist/sind.
6. Benennung der Betriebsstätte(n) und Lagerstätte (sofern abweichend), für die die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe des Namens und Anschrift der Betriebsstätte(n), Telefon- und Fax-Nummer(n) und der E-Mail-Adresse(n).
7. Nachweise über die Verfügungsgewalt über die Großhandelsräume (z. B. Kauf-, Pacht- oder Mietvertrag).
8. Nachweis der verantwortlichen Person(en) über die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis, z. B. durch Vorlage eines Zeugnisses über eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung, einer Darstellung des beruflichen Werdegangs mit Bezug zum Umgang mit **Arzneimitteln** und Schulungsnachweise im **GDP-Bereich**.
9. Übersicht über das Qualitätssicherungssystem (z. B. Inhaltsverzeichnis des Qualitätsmanagementhandbuches mit für den Großhandel mit Arzneimitteln relevanten Dokumenten), das nach § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung entsprechend der vorgesehenen Tätigkeit etabliert sein muss. Die einzelnen QM-Dokumente sind aussagekräftig zu benennen.
10. Angaben über den Umfang des Arzneimittelgroßhandels und Art der Arzneimittel, mit den gehandelt werden soll (Narkotika oder psychotrope Stoffe, Arzneimittel aus Blut, kühlpflichtige Arzneimittel)
11. Angaben über Art der Großhandelstätigkeit (Handel, Umfüllen, Abpacken und/oder Kennzeichnen)

Hinweise:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. § 64 AMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung oder Rücknahme eines Antrags auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG aufgrund der Kostenverwaltung des Landes Baden-Württemberg mit Gebühren belegt sind, die entsprechend dem tatsächlichen Verwaltungsaufwand erhoben werden. (Gebührenverordnung Sozialministerium – GebVO SM in der aktuellen Fassung)

Wir weisen darauf hin, dass im Falle der Antragsstellung personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet werden. Nähere Informationen zum Schutz personenbezogener Daten finden Sie allgemein gesammelt im Internet unter [Datenschutzerklärungen](#) und im Einzelnen für [Arzneimittel- und Apothekenwesen](#) in den angegebenen Links