

---

## MERKBLATT

### Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52 a Arzneimittelgesetz (Stand April 2018)

#### I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV)
- EG-Leitlinie für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)

#### II. Antragstellung

Der formlose Antrag für die Berliner Betriebsstätte mit den erforderlichen Unterlagen ist zu richten an das

**Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)**  
**Referat I F**  
**Postfach 310929**  
**10639 Berlin**

mit folgenden Angaben zum **Antragsteller**:

- vollständiger Name entsprechend der Rechtsform,
- Adresse, Telefon, Fax, E-Mail, 24-Stunden-Erreichbarkeit (Notfallnummer)
- Ansprechpartner und
- Handelsregistrauszug bzw. Gewerbeanmeldung.

#### III. Allgemeine Hinweise

1. Die Erlaubnis ist **vor Aufnahme der Tätigkeit** zu beantragen. Vorsorglich wird auf die Vorschrift des § 96 Nr. 14 AMG hingewiesen, wonach das Betreiben eines Arzneimittelgroßhandels **ohne Erlaubnis eine Straftat** darstellt.
2. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn die **erforderlichen Unterlagen** vollständig vorliegen und eine **Besichtigung** nach § 64 Abs. 3 AMG stattgefunden hat, bei der festgestellt wurde, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung gegeben sind.
3. Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß Tarifstelle 54252 nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung -GesPflGebO) vom 7. November 2017 in gültiger Fassung **gebührenpflichtig** (Rahmengebühr 260 bis 1300 €). Darüber hinaus wird gemäß Tarifstelle 54241 GesPflGebO auch für die Betriebsbesichtigung eine Gebühr erhoben (Rahmengebühr 150 bis 25 000 €).
4. Die **Bearbeitungsfrist** für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis beträgt nach § 52 a Abs. 3 AMG drei Monate, kann jedoch ausgesetzt werden.

## IV. Erforderliche Unterlagen

**Die einzureichenden Unterlagen müssen Folgendes beinhalten:**

1. Adresse der **Betriebsstätte** für die beabsichtigte Großhandelstätigkeit;
2. Angaben zur beabsichtigten **Großhandelstätigkeit**:
  - detaillierte Beschreibung zu Art und Umfang (Handel, Streckengeschäft, Export),
  - Sortimentsübersicht (Human-, Tierarzneimittel, Blut/Blutprodukte, Betäubungsmittel),
  - Liste der Lieferanten und Angabe der Kunden,
  - weitere Tätigkeiten (Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln nach § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG und § 4 AM-HandelsV);
3. Nachweise darüber, dass über geeignete und ausreichende **Räumlichkeiten**, Anlagen und Einrichtungen verfügt wird, um einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, eine ordnungsgemäße Lagerung sowie ggf. ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten  
*(Nachweis mit Beschreibung der für die Großhandelstätigkeit genutzten Räume und Vorlage eines maßstabsgerechten **Lageplans - zweifach**);*
4. eine **Erklärung**, in der der Antragsteller sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten;
5. Benennung einer **verantwortlichen Person** mit der erforderlichen Sachkenntnis zur Ausübung der Großhandelstätigkeit *(Nachweise mit Zeugnissen oder Urkunden als beglaubigte Kopien und mit Arbeitszeugnissen als einfache Kopien);*
6. ein aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde** zum Nachweis der nach § 52 a Abs. 4 Nr. 2 AMG geforderten Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person *(Verwendungszweck: Großhandelserlaubnis und betr. Firma);*
7. Benennung von **geeignetem Personal** in ausreichendem Maße mit **Organigramm**;
8. Darstellung des **Qualitätssicherungssystems** nach § 1a AM-HandelsV zu folgenden Schwerpunkten:
  - Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
  - Umgang mit Arzneimittelfälschungen
  - Rücknahme von Arzneimitteln und ggf. ordnungsgemäße Vernichtung
  - Rückverfolgbarkeit und Rückruf von Arzneimitteln (Rückrufplan)
  - Prüfung von Liefer- und Bezugsberechtigungen*Das komplette Qualitätssicherungshandbuch entsprechend der durchgeführten Tätigkeiten muss bei der Besichtigung nach § 64 Abs. 3 AMG vorgelegt werden.*
9. Falls Teile des Großhandels durch beauftragte Firmen abgewickelt werden, müssen folgende, weitere Unterlagen eingereicht werden
  - (Verantwortungsabgrenzungs-) Verträge in Kopie und falls erforderlich in deutscher Übersetzung (§ 23 Verwaltungsverfahrensgesetz)
  - ggf. Erlaubnis nach § 52a AMG oder § 13 AMG des beauftragten Betriebes.

**Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnis-antrages kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Eine abschließende Bearbeitung ist erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen möglich!**

### **Impressum:**

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung I (Gesundheit)

Turmstr. 21, Haus A, 10559 Berlin.

Rückfragen: Herr Florian Morgenthal, Tel. 90229-2336, E-mail: [florian.morgenthal@lageso.berlin.de](mailto:florian.morgenthal@lageso.berlin.de)

Für den Inhalt verantwortlich: Referat I F- Arzneimittelwesen

V.i.S.d.P. Silvia Kostner