**Merkblatt für die Erteilung der**

**Großhandelserlaubnis gem. § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) für Humanarzneimittel**

Für die Erteilung der Großhandelserlaubnis sind folgende Unterlagen bei

der

Bezirksregierung Arnsberg

Dezernat 24

Seibertzstraße 1

59821 Arnsberg

einzureichen:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit desAntragstellers |
| 2. | Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (**nicht****älter als 3 Monate**). |
| 3. | Angabe der Betriebsstätten mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll mit Angabe1. des Sitz des Unternehmens
2. der Lagerstätte (sofern abweichend).
 |
| 4. | Vorlage von Grundrissen der Räume, indenen Arzneimittel gelagert und distribuiert werden. Die Grundrissesollen in der Regel im Maßstab 1 : 100 vorgelegt werden und mit derBezeichnung der Betriebsräume sowie m² - Angabe versehen sein.Ferner sollen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie dieeinzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager)eingezeichnet sein. |
| 5. | Erklärung des Antragstellers (Geschäftsführer/Vorstand), in der ersich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb desGroßhandels geltenden Regelungen zu beachten / einzuhalten. |
| 6. | Polizeiliches Führungszeugnis des Antragstellers(Geschäftsführer/Vorstand) der Belegart 0 zur Vorlage bei einerBehörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU (nicht älter als 3 Monate) sowieeine Erklärung des Antragstellers (Geschäftsführer/Vorstand), dassaktuell kein Strafverfahren gegen ihn vorliegt.(Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.) |
| 7. | Genaue Personalangaben der Verantwortlichen Person mitGeburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes.Angabe einer Telefonnummer, unter der die Verantwortliche Personjederzeit erreichbar ist (s. Vordruck Bestellung der verantwortlichen Person gem. § 52AMG). |
| 8. | Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person (beruflicherWerdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien |
| 9. | Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person (Belegart0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, nicht älterals 3 Monate) sowie eine Erklärung der verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt (s. Vordruck).(Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.) |
| 10. | Persönliche Erklärung der verantwortlichen Person, dass sie derzuständigen Bezirksregierung unverzüglich mitteilen wird, wenn sichÄnderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Personergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus demGroßhandelsbetrieb) (s. Vordruck). |
| 11. | Organigramm |
| 12. | Stellenbeschreibung der Verantwortlichen Person |
| 13. | Angaben über die Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll,einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte,Stoffe i.S. von § 59c AMG oder Tierimpfstoffe gem. Tierimpfstoff-Verordnung gehandelt werden. |
| 14. | Angaben, ob Arzneimittel abgepackt,umgefüllt oder gekennzeichnet werden. |
| 15. | Angaben, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden |
| 16. | Liste der Lieferanten |
| 17. | Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland) |
| 18. | Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z.B. Aufstellungder Verfahrensanweisungen) |
| 19 | Verfahrensanweisungen gem. § 1a AM-HandelsV i.V.m. 1.1 EU-GDP\* |

\* Die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen umfassen insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV), sowie die Leitlinien vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, 2013/C 343/01.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. § 64 AMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. 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.

Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit **Tier-Arzneimittel** ist das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV)
(Tel: +49 (0)2361/305-0, Fax: +49 (0)2361-305- 3215,
E-Mail: poststelle@lanuv.nrw.depoststelle-at-lanuv.nrw.de) zuständig.