



Merkblatt/Antragsformular

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);

(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394) in der zurzeit gültigen Fassung)

Vollzug des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG);

(Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (TAMG) vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530) in der zurzeit gültigen Fassung)

Vollzug der VO (EU) 2019/6

(Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG) in der zurzeit gültigen Fassung)

Antragsverfahren zur Großhandelserlaubnis mit Humanarzneimitteln gem. § 52a AMG und/oder Tierarzneimitteln gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Großhandel mit Humanarzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handelstreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser (§ 4 Abs. 22 AMG).

Großhandel mit Tierarzneimitteln (Großhandelsvertrieb) ist jede Tätigkeit mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel an die Öffentlichkeit (Art. 4 Nr. 36 VO (EU) 2019/6).

Vor einer Erlaubniserteilung wird eine Abnahmebesichtigung durchgeführt. Hier wird insbesondere die detaillierte Umsetzung der Vorgaben für Humanarzneimittel aus der „Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-HandelsV)“ und die „Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinien)“ inspiziert. Für Tierarzneimittel ist die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248“ anzuwenden.

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer Erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Erlaubnis für die vom Antragsteller angestrebte Tätigkeit (tier-)arzneimittelrechtlich vorgeschrieben und somit erforderlich ist und ob der Antragsteller zum Personenkreis gehört, der einer Erlaubnis bedarf.

Für die vollständige und abschließende Prüfung eines Antrags auf Erteilung einer **Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln** gemäß § 52a AMG und/oder einer **Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln (Großhandelsvertriebserlaubnis)** gemäß Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG sind Angaben und Unterlagen einzureichen.

Antrag zur Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/ oder gemäß Art. 99 VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Erforderlich sind insbesondere:

- ein schriftlicher, formloser Antrag auf Erteilung der Erlaubnis mit Bezug auf die Rechtsgrundlage und mit Angabe des gewünschten Stichtages für die Erteilung
- Die ausgefüllten Seiten 3-6 mit den dazugehörigen Unterlagen (Erläuterungen und/oder zusätzliche Angaben sind auch separat möglich)
- die Darstellung des Qualitätssicherungssystems
- die ausgefüllte Verpflichtungserklärung der Verantwortlichen Person, Seite 7

Bitte beachten Sie, dass die Erteilung einer Erlaubnis kostenpflichtig ist. Die Gebühr für die **Erteilung** beträgt je nach Erlaubnisgegenstand zwischen 300,- € und 1.000,- €. Hinzu kommen weitere Kosten für die Abnahmeinspektion, die mit 180,- € je Inspektor und Stunde vor Ort in Ansatz gebracht werden.

Für eine optionale englische Version der Erlaubnisse und Mehrausfertigungen werden zusätzlich je 30,- € erhoben.

Im Falle der Rücknahme eines Antrags Erlaubniserteilung oder der Einstellung des Verfahrens ohne Erlaubniserteilung wird ebenfalls eine Gebühr erhoben, die sich nach dem Stand der Antragsbearbeitung richtet.

Bitte stellen Sie Ihren Antrag rechtzeitig vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit bei der für Ihre Betriebsstätte zuständigen Behörde. Nur wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen und die Abnahmebesichtigung erfolgt ist, kann die Erteilung der Erlaubnis innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist ab Antragstellung erfolgen. Bitte vereinbaren Sie auch möglichst früh einen Termin für die Abnahmebesichtigung Ihres Großhandelsbetriebes.

Das Betreiben eines Großhandels vor Erlaubniserteilung stellt einen Straftatbestand (Humanarzneimittel) bzw. eine Ordnungswidrigkeit (Tierarzneimittel/ veterinärtechnische Produkte) dar.

Die zuständigen Behörden geben die Informationen der erteilten Erlaubnis in die EudraGMDP-Datenbank ein. Hierfür ist es notwendig, dass Ihr Unternehmen sich mit Hauptsitz bzw. weiteren Betriebsstätten registriert. Die Registrierung erfolgt über das europäische „Organisations Management System“ (SPOR) (<https://spor.ema.europa.eu>). Den Ablauf der Registrierung finden Sie im „OMS Web User Manual“, das Sie über den Menüpunkt „HELP“ öffnen können.

Sollten Sie eine englische Version der beantragten Großhandelserlaubnis benötigen, sind die notwendigen Übersetzungen vom Antragsteller beizubringen.

Für Rückfragen stehen Ihnen die Mitarbeiter der jeweiligen Behörden in Braunschweig, Hannover Lüneburg oder Oldenburg gern zur Verfügung.

Adressen und Telefonnummern finden Sie auch über:

Gewerbeaufsichtsämter Niedersachsen (<https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de>)

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Straße 2, 38120 Braunschweig
Tel: 0531-35476-0
Fax: 0531-35476-333
Email: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74, 30177 Hannover
Tel: 0511-9096-0
Fax: 0511-9096-199
Email: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21318 Lüneburg
Tel: 04131-15-1400
Fax: 04131-15-1401
Email: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg
Tel: 0441-80077-0
Fax: 0441-8007-299
Email: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de

Antrag zur Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/ oder gemäß Art. 99 VO
(EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Angaben zum Antragsteller ¹	
Name / Firmenname:	
Straße:	
Postleitzahl und Ort:	
E-Mail:	
Telefon:	
Telefax:	
Website:	
¹ Bitte einen Handelsregisterauszug oder – falls nicht eingetragen – die Gewerbebeanmeldung in Kopie als ANLAGE I beifügen	

Angaben zur Betriebsstätte für den Arzneimittelgroßhandel ¹	
Straße:	
Postleitzahl und Ort:	
Außenlager ² :	
¹ Die Erlaubnis wird Betriebsstätten bezogen erteilt. Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im örtlichen Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, wird für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durchgeführt. Erfolgt der Großhandel innerhalb einer Apotheke, ist in Niedersachsen zentral die Apothekerkammer Hannover für die Erteilung der Großhandelserlaubnis zuständig. Bitte Pläne, aus denen die Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgeht, als ANLAGE II beifügen. ² Hier bitte alle außerhalb der Betriebsstätte genutzten zusätzlichen Arzneimittellager mit Angabe der Adresse eintragen. Nachweise bitte als ANLAGE III beifügen.	

Antrag zur Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/ oder gemäß Art. 99
VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Angaben zum Personal	
Angabe der vertretungsberechtigten Person(en):	
Name Ansprechpartner/-in:	
Name der benannten verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG bzw. gem. Art. 100 Abs. 2a VO (EU) 2019/6 ¹ :	
Anzahl der Mitarbeiter:	
<p>¹ Neben der Verpflichtungserklärung nach ANLAGE IV (Vordruck siehe hinten) zum Nachweis der Qualifikation bitte als ANLAGE V einen beruflichen, stichwortartigen Lebenslauf beifügen. Die zusätzliche Vorlage von zielgerichteten Fortbildungsnachweisen und/oder entsprechenden Seminaranmeldungen kann für die Beurteilung der Qualifikation hilfreich sein und wird angeregt. Dieses gilt auch für eventuelle firmeninterne Schulungen. Die eingereichten Unterlagen dienen gleichzeitig der Überprüfung der für den Humanarzneimittelbereich erforderlichen Sachkenntnis.</p> <p>Zum Nachweis der Zuverlässigkeit des Antragstellers und der benannten verantwortlichen Person sind gem. § 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG oder gem. § 18 Abs. 4 Nr. 2 TAMG jeweils Führungszeugnisse zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG mit eindeutigem Betreff (z.B.: Großhandel und jew. Firmenbezeichnung) unter Angabe der örtlich zuständigen Behörde zu beantragen (bei der Gemeinde am Wohnort). Bei Antragstellung dürfen die Führungszeugnisse maximal 3 Monate alt sein.</p>	

Angaben zum Portfolio

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
2.2 Lagerung
2.3 Lieferung (Abgabe)
2.4 Ausfuhr
2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
3.1.2 Arzneimittel aus Blut
3.1.3 immunologische Arzneimittel
3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
 Tierarzneimittel
3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
3.1.6 Arzneimittel für Lebensmitteltiere
3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
3.2 Medizinische Gase
3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen:

Antrag zur Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG und/ oder gemäß Art. 99
VO (EU) 2019/6 und/oder § 29 TAMG

Qualitätssicherungssystem

Bitte legen Sie Ihre nach § 1a AM-HandelsV bzw. nach Kapitel 1.2 der GDP-Leitlinien (Humanarzneimittel) oder gem. Art. 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 (Tierarzneimittel) erstellten Verfahrensanweisungen in Kopie als **ANLAGE VII** bei. Zur Darstellung der Organisationsstruktur des Großhändlers sollte ein Organigramm eingereicht werden.

Antragsstellung und Erklärung

Hiermit beantrage ich die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit

- Humanarzneimitteln gem. § 52a AMG
- Tierarzneimitteln gem. Art. 99 VO (EU) 2019/6
- Veterinärmedizintechnischen Produkten gem. § 29 TAMG

nach Maßgabe meiner vorstehenden Angaben, deren Vollständigkeit und Richtigkeit ich versichere.

Ich erkläre, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels mit Humanarzneimitteln geltenden Regelungen nach § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG bzw. für den Großhandel mit Tierarzneimitteln die Abforderungen nach Art. 100 Abs. 2e VO (EU) 2019/6 einzuhalten, die in Art. 101 VO (EU) 2019/6 aufgeführt sind.

Mir ist bekannt, dass ich gem. § 52a Abs. 8 AMG bzw. gem. § 18 Abs. 6 TAMG jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen habe.

- Die Erlaubnisurkunde soll zusätzlich in Englisch ausgestellt werden (kostenpflichtig).

Ort und Datum

Name in Klarschrift

Unterschrift

Stempel

Beigefügte Anlagen:

- I (Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung)
- II (Gebäude-/Raumpläne)
- III (Außenlager)
- IV (Verpflichtungserklärung)
- V (Lebenslauf / Fortbildungsnachweise)
- VI (Produktkatalog)
- VII (Verfahrensanweisungen)

Anlage IV

Verpflichtungserklärung Verantwortliche Person

Teil A (Auszufüllen durch Vertretungsberechtigte(n) der Firma)

Firma/Unternehmen

Straße/Hausnummer

PLZ/Ort

Mit Wirkung vom _____ benennen wir

(Vorname, Name)

zur Verantwortlichen Person nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG und/oder gem. Art. 100 Abs. 2a
VO (EU) 2019/6 für die Betriebsstätte in

(PLZ/Ort, Straße/Hausnummer)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen und die notwendigen
Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die benannte Person den
(tier-) arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nachkommen kann.

Ort, Datum

Unterschrift

Teil B (Auszufüllen durch Verantwortliche Person)

Titel/Vorname/Name

Straße/Hausnummer

PZL/Ort

Der Benennung zur Verantwortlichen Person stimmte ich zu. Die meinen Aufgaben
zugrundeliegenden (tier-)arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt und werden
von mir eingehalten. Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich als öffentlich-rechtlicher
Funktionsträger persönlich, d. h. ggfs. auch im ordnungsrechtlichen Sinne, in die
Verantwortung genommen werden kann (§ 10 AM-HandelsV, §§ 87 ff. TAMG).

Ort, Datum

Unterschrift
