



MERKBLATT

zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Tierarzneimitteln gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

Dem formlosen Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Handelsregisterauszug bzw. Gewerberegisteranmeldung
2. Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Abs. 5 GewO des Antragstellers und der Geschäftsführung bzw. nach § 150 GewO für die verantwortliche Person (zu beantragen bei der jeweiligen Stadt/ Gemeinde (Einwohnermeldeamt))
3. Führungszeugnis des Antragstellers, der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 AMG und der Geschäftsführung, das nicht älter als drei Monate sein darf (Belegart O; bitte als Verwendungszweck "Großhandelserlaubnis TAM (+ Name der Firma)" angeben). Im Falle einer juristischen Person Führungszeugnisse für die Mitglieder der Geschäftsführung bzw. des Vorstandes
4. Angabe der ausgeübten Tätigkeiten (siehe Anlage 1)
5. Angaben zu den Arzneimitteln (siehe Anlage 1)
6. Angabe über den zu beliefernden Kundenkreis, z. B. Großhändler, Apotheken, Ärzte / Tierärzte, Krankenhäuser, Einzelhändler, Sonstige (siehe Anlage 1)
7. Persönliche Erklärung, in der sich die / der Antragsteller/in verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten
8. Versicherung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben und eine Erklärung, dass der / dem Antragsteller/in bekannt ist, dass unrichtige oder unvollständige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis führen können
9. Beruflicher Werdegang mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 des AMG
10. Persönliche Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 AMG, dass sie mit der Benennung einverstanden ist (siehe Anlage 2)
11. Grundrisse der Betriebsstätte bzw. der Betriebsstätten (Maßstab 1 : 100 oder 1 : 50) in zweifacher Ausfertigung, aus denen die Größe, die Lage sowie die Funktionsbezeichnungen (z. B. Lager, Verwaltung) der einzelnen Räume ersichtlich sind. Bei mehreren Lagerstätten oder nicht zusammenhängenden Betriebsräumen ist eine Auflistung dieser Lager bzw. Räume dem Antrag beizufügen
12. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Mietvertrag, Grundbuchauszug o. ä.)
13. Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungs- (QS-) Handbuchs
14. Ausgefüllte Anlage 3 der Geschäftsführung und der verantwortlichen Person

Eine abschließende Bearbeitung des Antrags erfolgt erst bei Vollständigkeit aller geforderten Unterlagen. Vor Erteilung der Erlaubnis muss eine Besichtigung durch das Regierungspräsidium durchgeführt werden.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ohne eine Erlaubnis stellt eine Straftat gemäß § 96 Nr. 14 AMG dar.

Name des Großhändlers: _____

Angabe der Betriebsstätte: _____

Datum, Unterschrift: _____

E-Mail-Kontakt für dringende Meldungen: _____

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

apothekenpflichtig

verschreibungspflichtig

freiverkäuflich

Tierarzneimittel

mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)

ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

Angabe der Arzneimittel / Arzneimittelgruppen (ggf. Anlage hinzufügen)

Haben die Arzneimittel eine Zulassung in Deutschland?

Ja

Nein (Angabe, in welchen Ländern die Arzneimittel zugelassen sind)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Beschaffung (*Belieferung des Pharmazeutischen Unternehmers durch seinen Auftragshersteller ist keine Beschaffung im Sinne §4 Abs. 22 AMG*)

Lagerung

Lieferung (Abgabe)

Ausfuhr (Angabe der Ausfuhrstaaten: _____)

Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form

Andere Aktivitäten (z.B. Streckengeschäfte, Arzneimittelvermittlung)
bitte angeben: _____

3. ZU BELIEFERNDER KUNDENKREIS

- Großhändler
- Apotheken
- Ärzte / Tierärzte
- Krankenhäuser
- Einzelhändler
- Sonstige: _____

4. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel aus Blut
 - immunologische Arzneimittel
 - radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung
- Stoffe i.S.v. § 59c Arzneimittelgesetz (*Stoffe, die als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen.*)
- Medizinische Gase
 - Sauerstoff
 - Andere: _____
- kühlpflichtige und / oder kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- Andere Aktivitäten: _____

(Name des Großhändlers)

Erklärung der Einhaltung
der für den Großhandel geltenden Regelungen
gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)
und Bestellung der verantwortlichen Person
gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

Antragsteller:

Ich erkläre hiermit gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 AMG, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen (AMG, AM-HandesV, GDP-Richtlinie) einzuhalten.

Ich bestelle hiermit _____ als verantwortliche Person gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die Firma in den Betriebsstätten _____

(ggf. gesondertes Blatt verwenden)
mit Wirkung vom _____.

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er ihren/seinen arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

(Ort, Datum)

(Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der verantwortlichen Person:

Der Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die o.g. Betriebsstätte(n) stimme ich zu.

Name: _____

Vorname: _____ Geb.-Datum: _____

Adresse: _____ (privat)

Ich verpflichte mich, die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die erforderliche Arbeitszeit aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig erfüllen zu können,
- b) ich unverzüglich Änderungen bzgl. meiner Funktion als verantwortliche Person (Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb) mitteilen werde.

(Ort, Datum)

(Unterschrift, verantwortliche Person GH)

Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Adresse:
(privat) _____

Hiermit erkläre ich, dass
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ich gerichtlich **nicht** vorbestraft bin.
- ich in der Vergangenheit wegen einer Straftat **rechtskräftig verurteilt** wurde.
Datum und Aktenzeichen des Urteils: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____
- gegen mich zurzeit **kein** gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft anhängig ist.
- gegen mich zurzeit ein **gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren** der Staatsanwaltschaft **anhängig** ist.
Zuständige Behörde: _____
Aktenzeichen: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____

Mir ist bekannt, dass die Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln bei einer vorsätzlichen fehlerhaften Selbstauskunft zurückgenommen werden kann (§ 48 Absatz 2 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz).

(Ort, Datum)

(Unterschrift-)