Freie Hansestadt Bremen

Erlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel beantragen

Ihr Anliegen online starten: Unter folgendem Link haben Sie die Möglichkeit, Anträge (z.B. in PDF-Form) sowie Nachweise zu einem bestehenden Antrag hochzuladen oder Rückfragen zu Ihrem Antrag zu stellen.

Zum vereinfachten Onlineformular

Wenn Sie einen Großhandel mit Humanarzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Zuständige Stellen

- Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz | Referat 23 Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene

Basisinformationen

Wenn Sie einen Großhandel mit Humanarzneimitteln betreiben möchten, benötigen Sie vor Aufnahme der Tätigkeit die Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Unter den Begriff „Arzneimittel“ fallen nicht nur die Präparate, die in der Apotheke erhältlich sind oder vom Arzt verabreicht werden, wie Tabletten, Kapseln, Salben, Cremes, Husten-Säfte, Tropfen, Impfstoffe und Infusionslösungen, sondern auch Produkte, die auf den ersten Blick nicht als Arzneimittel erkannt werden.

Das Arzneimittelgesetz gilt zum Beispiel auch für medizinische Gase, bio- und gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, Blut und Blutprodukte, radioaktive Arzneimittel, Gewebe und Gewebezubereitungen wie Knochen, Gefäße und Augenhornhäute.

Eine Großhandelserlaubnis kann Ihnen nur dann erteilt werden, wenn Sie bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen erfüllen. Zudem müssen Sie eine verantwortliche Person anzeigen und die in § 52a AMG genannten Unterlagen dem Antrag beifügen.

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.

Wenn Sie eine entsprechende Erlaubnis beantragt haben, wird Ihre Firma oder Ihre Einrichtung in regelmäßigen Abständen und aus besonderen Anlässen, beispielsweise bei Änderung der Erlaubnis oder Bedenken gegen die Arzneimittelsicherheit, von der zuständigen Behörde inspiziert.

Die Besichtigung Ihres Betriebs bzw. Ihrer Einrichtung ist gem. § 64 AMG gebührenpflichtig.

Voraussetzungen

Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 52a AMG. Mit dem Antrag hat die antragstellende Person:

- die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
- Nachweise darüber vorzulegen, dass sie über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
- eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und
- eine Erklärung beizufügen, in der sie sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Welche Unterlagen benötige ich?

- Bezeichnung der Betriebsstätte

  Genaue Bezeichnung der Betriebsstätte mit Straße, Hausnummer, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, ferner die Angabe a) des Sitz des Unternehmens b) der Lagerstätte (sofern abweichend).

- Grundrisse der Räume

  Vorlage von Grundrissen der Räume, in denen Arzneimittel gelagert und distribuiert werden. Die Grundrisse sollen in der Regel im Maßstab 1: 100 vorgelegt werden und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m² - Angabe versehen sein. Ferner sollen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Quarantänelager, Gesperrt-Lager) eingezeichnet sein.

- Erklärung der Antragstellenden Person

Erklärung der Antragstellenden Person, in der sie sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten / einzuhalten.

- Polizeiliches Führungszeugnis der Antragstellenden Person

  Polizeiliches Führungszeugnis der Antragstellenden Person der Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der Antragstellenden Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)

- Nachweis der Qualifikation

  Nachweis der Qualifikation der Verantwortlichen Person (beruflicher Werdegang, Zeugnisse) anhand beglaubigter Kopien.

- Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person

  Polizeiliches Führungszeugnis der Verantwortlichen Person (Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. (Bitte bei der Beantragung Firmenname, Aktenzeichen und Zweck angeben.)

- Erklärung der verantwortlichen Person

  Persönliche Erklärung der verantwortlichen Person, dass sie der zuständigen Behörde unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb).

- Organigramm
- Liste der Lieferanten
- Liste der Kunden/Arzneimittelabnehmer (außer Apotheken im Inland)
- Inhaltsverzeichnis

  Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (z. B. Aufstellung der Verfahrensanweisungen)

- Übersicht über die beabsichtigten Tätigkeiten
  - Angaben über die Arzneimittel, mit denen gehandelt werden soll, einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel oder Arzneimittel aus Blut gehandelt werden.
  - Angaben, ob Arzneimittel abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
  - Angaben, ob Ärztemuster gelagert und versandt werden.

Verfahren

Sie können den Antrag auf Erteilung einer Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG schriftlich oder elektronisch stellen.

Wenn Sie den Antrag gestellt haben und alle Unterlagen vollständig vorliegen, prüft die zuständige Stelle, ob Sie alle Voraussetzungen erfüllen.

Wenn Sie alle Voraussetzungen erfüllen, folgt die gesetzlich vorgeschriebene Abnahmeinspektion der zuständigen Behörde. Im Anschluss erhalten Sie die beantragte Erlaubnis.

Sie dürfen mit der Tätigkeit erst beginnen, wenn Sie die Erlaubnis erhalten haben.

Rechtsgrundlagen

- § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

Weitere Hinweise

Ausgenommen von der Erlaubnispflicht sind die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (vgl. § 52a Abs. 1 Arzneimittelgesetz).

Zuständig für Anträge auf Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln im Land Bremen ist das Referat 42 der senatorischen Behörde für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz.Nach § 52 a Abs. 7 AMG ist für Großhandelstätigkeiten, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes durchgeführt werden, keine Erlaubnis erforderlich. Hierzu gehören u.a.:

- die Lieferung von Arzneimitteln an Ärzte (Sprechstundenbedarf) oder Krankenhäuser (Klinikversorgung nach § 14 ApoG) innerhalb Deutschlands,
- Retouren an den pharmazeutischen Großhandel, Rücksendungen an den Großhandel im Rahmen einer regelmäßigen Lagerbereinigung der Apotheke,
- der Bezug von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften oder Weitergabe an andere Apotheken, sofern dabei kein Gewinn erzielt werden soll und
- die Weitergabe von Arzneimitteln innerhalb eines Filialverbundes.

Welche Fristen sind zu beachten?

Sie dürfen vor Erteilung der Erlaubnis nicht mit dem Großhandel beginnen. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis grundsätzlich innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

Wie lange dauert die Bearbeitung?

Sind die Unterlagen vollständig, wird Ihr Antrag zeitnah bearbeitet.

Welche Gebühren/Kosten fallen an?

Bitte beachten Sie, dass die Erteilung der Erlaubnis gemäß Ziffer 501.13 der aktuellen bremischen Gesundheitskosten-Verordnung gebührenpflichtig ist.