99005024001000, 99005024001000

Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln

Heruntergeladen am 27.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/383908700/L100001

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005024001000, 99005024001000
Leistungsbezeichnung I	Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Lagerung von Arzneimitteln, Vertrieb von Arzneimitteln, Erlaubnis, apothekenpflichtige Arzneimittel, Handel mit Arzneimitteln, Beschaffung von Arzneimitteln, vollsortierter Arzneimittelgroßhandel, teilsortierter Arzneimittelgroßhandel, Arzneimittelgroßhandel, Freiverkäufliche Arzneimittel

Modul	Sachverhalt
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erteilung (001)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	15.12.2022
Fachlich freigegen durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__4.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__4.html
Teaser	Sie wollen einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben? Dann benötigen Sie dazu eine Erlaubnis.
Volltext	Wenn Sie einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben wollen, benötigen Sie dazu eine Erlaubnis der zuständigen Behörde. Als Antragstellerin oder Antragsteller kommen natürliche Personen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht.
Erforderliche Unterlagen	- Handelsregisterauszug bzw. Gewerberegisteranmeldung, - Ausgefüllte und unterzeichnete persönliche Erklärung, in der sich die/der Antragsteller/in verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten sowie die 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, - Ausgefüllte und unterzeichnete persönliche Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 AMG, dass sie mit der

Modul	Sachverhalt
	Benennung einverstanden ist, - Beruflicher Werdegang mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit (Lebenslauf, Abschlusszeugnis, Arbeitszeugnisse) der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 des AMG, - Grundrisse der Betriebsstätte bzw. der Betriebsstätten (Maßstab 1 : 100 oder 1 : 50), 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, - Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Mietvertrag, Grundbuchauszug o. ä.), - Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungs- (QS-) Handbuchs, - Ausgefüllte und unterzeichnete Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren der Geschäftsführung und der verantwortlichen Person, - ggfls. Vertragsunterlagen und GHE/GDPZ des Lagers/der Lager im Lohnauftrag, - Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Abs. 5 Gewerbeordnung (GewO) des Antragstellers und der Geschäftsführung bzw. nach § 150 GewO für die verantwortliche Person, - 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 AM (+ Name der Firma)” angeben). Im Fall einer juristischen Person Führungszeugnisse für die Mitglieder der Geschäftsführung bzw. des Vorstandes.
Voraussetzungen	Die Erlaubnis ist auf Antrag zu erteilen, wenn Sie alle Anforderungen gemäß § 52a Absatz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) erfüllen. Voraussetzung sind unter anderem: - Benennung mindestens einer hessischen Betriebsstätte, - geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, - Benennung einer verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis, - Erklärung gemäß § 52a Absatz 2 Nummer 4 Arzneimittelgesetz (AMG), - Zuverlässigkeit sowohl des Antragstellers als auch der verantwortlichen Person.

Modul	Sachverhalt
Kosten	Gebühr: 2.500€ Neuantrag Gebühr: 150€ Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln
Verfahrensablauf	- Sie reichen Ihren Antrag über das Online-Formular bei der zuständigen Behörde ein und laden die erforderlichen Dokumente hoch, - Die Erlaubnis beziehungsweise Bestätigung wird ausgestellt, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Bei einem Neuantrag muss ein Termin zur Abnahmebesichtigung des Großhandels vor Aufnahme der Tätigkeit vereinbart werden.
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e) Nach Eingang des schriftlichen Antrags.
Frist	3 Monat(e) Der Antrag muss drei Monate vor dem gewünschten Beginn der Aufnahme der Tätigkeit vorliegen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Damit die Behörde ihrer Überwachungspflicht nachkommen kann, besteht eine Anzeigepflicht (§ 67 Arzneimittelgesetz - AMG) für „Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben“. https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/arzneimittelvertrieb
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	- Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln beantragen - Wer einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben will, benötigt eine Erlaubnis der zuständigen Behörde. Als Antragstellerin oder Antragsteller kommen natürliche Personen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht. - Zuständig: Regierungspräsidium Darmstadt

Modul	Sachverhalt
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.
Zuständige Stelle	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege.
Formulare	Formulare/Online-Dienste vorhanden: Ja Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein Persönliches Erscheinen nötig: Nein
Ursprungsportal	Application for authorisation for the wholesale distribution of medicinal products, Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln