

(Firmenstempel)

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V41
Billstr. 80
20539 Hamburg

Antrag auf Erteilung der Erlaubnis gem. § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) zum Großhandel mit Arzneimitteln i. S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen

Hiermit beantrage ich/wir die Erlaubnis zum Großhandel für die nachfolgende(n) Betriebsstätte(n):

Name/n des/r Antragstellers (des/der zur Vertretung der juristischen Person Berechtigten)

Bezeichnung, Anschrift der Betriebsstätte

Ort

Datum

Unterschrift(en)

(des/der zur Vertretung der juristischen Person Berechtigten)

Gemäß § 52 a AMG füge/n ich/wir folgende Unterlagen bei:

A. Persönliche Unterlagen

1. Polizeiliches Führungszeugnis, Belegart „O“ (wird direkt vom Bundeszentralregister an die Behörde zugesandt, nicht älter als 3 Monate)
 - der/des Antragsteller/s
 - der Verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG, jeweils mit dem Hinweis:
Firma pharm. Großhandel Betriebserlaubnis
2. Bestellung der Verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG unter Beifügung der Unterlagen zur Sachkenntnis (siehe Seite 3)

3. Schriftliche Erklärung des/der Antragstellers/-in (siehe Seite 4)

B. Unterlagen / Informationen zum Arzneimittelgroßhandel

1. Für Firmen mit Hauptsitz außerhalb Hamburgs: aktuelle beglaubigte Kopie des Handelsregisterauszuges (ggf. auch der Komplementärin) - wenn die Betriebsstätte in Hamburg nicht im Handelsregister eingetragen ist, zusätzlich den Nachweis der Gewerbeanmeldung.

Für Firmen mit Hauptsitz in Hamburg: wenn im Handelsregister geführt, ist kein Auszug erforderlich; ansonsten Gewerbeanmeldung.

2. Tätigkeiten:

Handel	Import	Export	Transitgeschäfte
Streckengeschäfte		Umfüllen	Abpacken
sonstige Tätigkeiten (bitte ggf. als Anlage auflisten)			Kennzeichnen

mit / von:

- Humanarzneimitteln
- Tierarzneimitteln
- Arzneimittel aus Blut
- Betäubungsmitteln
- immunologische Arzneimittel
- radioaktive Arzneimittel
- medizinische Gase
- kühlpflichtige Arzneimittel
- Mitteln i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung
- Stoffen i.S.d.§59cAMG
- andere (siehe Anlage)

3. QMS-Dokumente gemäß Punkt 6., 7. und 8. der Checkliste zur Erlaubniserteilung als Anlage

- **Bezug und Auslieferung (§§ 4a und 6 AM-HandelsV)**

Wie stellen Sie sicher, dass Arzneimittel ausschließlich von befugten Lieferanten bezogen werden und an befugte Empfänger abgegeben werden?

- **Arzneimittelfälschungen (§ 5 AM-HandelsV)**

Bitte legen Sie Ihre Verfahrensanweisung zum Umgang mit Arzneimittelfälschungen vor.

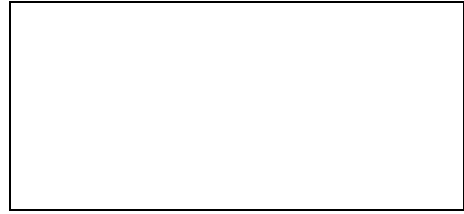
- **Arzneimittelrückrufe (§ 7a AM-HandelsV)**

Es ist ein schriftlicher Rückrufplan mit Darstellung der erforderlichen organisatorischen Abläufe vorzuhalten. Über Rückrufe müssen Aufzeichnungen geführt werden. Bitte legen Sie Ihren Rückrufplan vor.

4. Angabe des Lieferanten- und Empfängerkreises (Namen oder Bezeichnung der Firmen bzw. Apotheken, ggf. summarische Gruppenangabe) als Anlage

C. Unterlagen zu den Räumlichkeiten

- Nachweis über die Verfügungsgewalt einer/mehrerer in Hamburg eigenständig betriebenen Betriebsstätte/n (z. B. Miet-, Pachtvertrag, Eigentumsnachweis)
- Kopie des aktuellen Grundrissplans mit Kennzeichnung, wo die Großhandelsware gelagert werden soll; besondere Hinweise sind erforderlich hinsichtlich der Lagerung von Kühlware oder Betäubungsmitteln



(Firmenstempel)

Bestellung der verantwortlichen Person gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG

*Zur Vorlage bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz; Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V41
Billstr. 80, 20539 Hamburg*

Hiermit bestelle/n ich/wir Frau/Herrn

Name, Vorname

mit Wirkung vom _____ zur verantwortlichen Person für den
Großhandel mit Arzneimitteln für folgende Betriebsstätte:

Bezeichnung, Anschrift der Betriebsstätte

Ich/Wir habe/n die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen, damit sie/er ihren/ seinen arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nachkommen kann.

Ort

Datum

Namen, Unterschrift(en)

(des/der zur Vertretung der juristischen Person Berechtigten)

Auszufüllen durch: verantwortliche Person

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Wohnanschrift:

Der o. g. Bestellung zur verantwortlichen Person stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass ich die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass mir die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können.

Sie/Er ist unter folgender Email-Adresse erreichbar:

Ein aktuelles Führungszeugnis der Belegart „O“ habe ich beantragt.

Ort

Datum

Name, Unterschrift



(Firmenstempel)

Erklärung der/des Antragsteller/s gemäß § 52a Abs. 1 Nr. 4 AMG zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln

*Zur Vorlage bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz; Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V41
Billstr. 80, 20539 Hamburg*

Hiermit verpflichte/n ich/wir

Name/n, Vorname/n der jur. vertretungsberechtigten Person-/en

mich/uns, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Arzneimittelgroßhandels geltenden Regelungen (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz - AMG, Arzneimittelhandelsverordnung - AMHandelsV, EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einzuhalten.

Ich/wir erkläre/n hiermit, dass gegen mich/uns kein/e Strafverfahren anhängig ist/sind.

Ich/Wir sind unter folgender/n Email-Adresse/n erreichbar:

Ort Datum Name/n, Unterschrift(en)

Ort Datum Name/n, Unterschrift(en)