



(Firmenstempel)

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V4  
Postfach 30 28 22  
20310 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/n ich/wir die Erlaubnis zum Großhandel für die nachfolgende(n) Betriebsstätte(n):

.....  
Name/n des/r Antragsteller/s (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 4)

3. Schriftliche Erklärung des/der Antragstellers/-in (siehe Seite 6)

## 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     Kennzeichnen  
 sonstige Tätigkeiten (bitte ggf. als Anlage auflisten)

- 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.

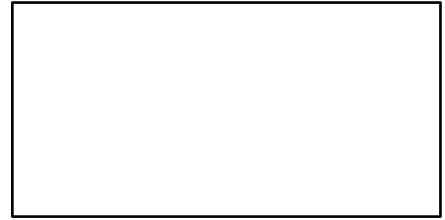
• **Arzneimittelrückrufe (§ 7a AM-HandelsV)**

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 Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz; Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V4  
Postfach 30 28 22, 20310 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 ih-  
ren/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, insb. die Bestimmungen des  
§ 10 Nr. 2 AM-HandelsV über Ordnungswidrigkeiten.

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 obliegen-  
den arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können.

Ich erkläre hiermit, dass gegen mich kein Strafverfahren anhängig ist.

Sie/Er ist unter folgender E-Mail-Adresse erreichbar: .....

# ARZNEIMITTELGROSSHANDEL

Sie/Er ist unter folgender Telefonnummer 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 Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz; Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V4  
Postfach 30 28 22, 20310 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 bin/sind unter folgender/n E-Mail-Adresse/n erreichbar:

.....

Ich/Wir bin/sind unter folgender/n Telefonnummer/n erreichbar:

.....

.....  
Ort Datum Name/n, Unterschrift

.....  
Ort Datum Name/n, Unterschrift