



**Merkblatt für die Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel
gemäß Artikel 100 VO (EU) 2019/6 in Verbindung mit §§ 18, 29 Tierarzneimittelgesetz
(TAMG)**

Für die Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis sind folgende Unterlagen beim Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW Fachbereich 2.3 – Tierarzneimittel, einzureichen:

1.	Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit der antragstellenden Person.
2.	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate).
3.	Adresse (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort), für die die Erlaubnis erteilt werden soll für a) den Sitz des Unternehmens b) die Betriebsstätte (Lager) (sofern abweichend).
4.	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 m ² -Angabe versehen sein. Ferner sollen wesentliche Einrichtungsgegenstände sowie die einzelnen Lagerbereiche (Kühl-, Quarantäne-, Sperr-Lager) eingezeichnet sein.
5.	Erklärung der antragstellenden Person (Geschäftsführung/ Vorstand) sowie aller vertretungsberechtigter Personen, in der sie sich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels geltenden Regelungen zu beachten bzw. einzuhalten.
6.	Führungszeugnis <u>aller vertretungsberechtigten Personen</u> (Geschäftsführung/Vorstand) der <u>Belegart O zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)</u> ; (nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung der antragstellenden Person (Geschäftsführung/Vorstand), dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. <i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben</i>
7.	Genaue Personalangaben der verantwortlichen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Angabe einer Telefonnummer, unter der die verantwortliche Person jederzeit erreichbar ist (gemäß Artikel 100 und 101 VO (EU) 2019/6 und § 19 TAMG) (Formular B).
8.	Nachweis der Qualifikation der <u>verantwortlichen Person</u> (beruflicher Werdegang, Zeugnisse, Lebenslauf) anhand beglaubigter Kopien.
9.	Führungszeugnis der <u>Verantwortlichen Person</u> (<u>Belegart O zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, nicht älter als 3 Monate</u>) sowie eine Erklärung der Verantwortlichen Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt (Formular B). <i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben</i>
10.	Persönliche Erklärung der verantwortlichen Person, dass sie dem LAVE NRW unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Großhandelsbetrieb; s. Formular B).
11.	Organigramm
12.	Stellenbeschreibung der Verantwortlichen Person
13.	Angaben über die Tierarzneimittel, mit denen gehandelt werden soll, einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe im Sinne von Artikel 100 und 101 VO (EU) 2019/6, § 48 Abs. 4 TAMG oder immunologische Tierarzneimittel gemäß § 37 Tierimpfstoff-Verordnung sowie In-vitro-Diagnostika gem. § 2 Nr. 17 TierGesG gehandelt werden.

14.	Angaben, ob Tierarzneimittel, immunologische Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte abgepackt, umgefüllt oder gekennzeichnet werden.
16.	Liste der Lieferanten.
17.	Liste der Kunden/ Arzneimittelabnehmer
18.	Inhaltsverzeichnis Ihres Qualitätssicherungssystems (Aufstellung aller Verfahrensanweisungen, insbesondere solche gemäß DVO (EU) 2021/1248 und VO (EU) 2019/6).

* Die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen umfassen insbesondere die VO (EU) 2019/6, das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248

Allgemeine Hinweise

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gemäß § 72 TAMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis gemäß § 18 TAMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.
- Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. 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.
- Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln sind die jeweiligen Bezirksregierungen, in deren Zuständigkeitsbereich die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, zuständig.
- Unterlagen sind geordnet vorzulegen und mit Nummerierung gem. Merkblatt zu versehen.
- Alle Unterlagen sind in deutscher Sprache vorzulegen.
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden müssen beglaubigt sein.

Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrungen können in einfacher Kopie eingereicht werden.

Diese Unterlagen richten Sie bitte an das:

Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW
 Fachbereich 2.3
 Leibnizstr. 10
 45659 Recklinghausen

sowie in elektronischer Form an
 tierarzneimittel@lave.nrw.de

- als „**Verwendungszweck**“ für die Führungszeugnisse bitte folgende Angaben machen:
 - Funktion der beantragenden Person (Beispiel: Verantwortliche Person),
 - Firmenname und Ort,
 - Aktenzeichen des LAVE, soweit bekannt.

Wichtig: Bitte beachten Sie, dass das Verfahren nach dem neuem Recht nach 90 Tagen ab Antragstellung abgeschlossen sein muss. Sollten bis zu diesem Zeitpunkt nicht alle Unterlagen vorliegen, müssen Sie damit rechnen, dass der Antrag abgelehnt wird. Daher liegt es in Ihrem Interesse, dass Sie bei der Antragstellung möglichst alle notwendigen Unterlagen vorlegen.