

Von: Kluge, Ralph (RPS) [<mailto:Ralph.Kluge@rps.bwl.de>]

Gesendet: Freitag, 1. Dezember 2023 18:10

An:

Cc:

Betreff: WG: fehlende GDP-Zertifikate Niederlassungen Stuttgart

Sehr geehrte Frau

wir beziehen uns auf Ihre unten stehende Anfrage bezüglich fehlender GDP-Zertifikate der Niederlassungen in Stuttgart.

Nach hiesiger Einschätzung fordert § 6 Abs. 1 AM-HandelsV i. Vbg. m. Abschnitt 5.3 GDP-LL im Zuge der Qualifizierung der Alliance Healthcare Deutschland GmbH als Kunde zwar das Vorliegen einer Erlaubnis nach § 52a AMG, nicht jedoch das von GDP-Zertifikaten.

Wir haben den Sachverhalt geprüft und in dem Zusammenhang u. a. auch Rücksprache mit der Aufsichtsbehörde in Bayern gehalten.

Im Ergebnis können wir Ihnen Folgendes mitteilen:

1. Die Großhandelserlaubnis, welche der Firma „Alliance Healthcare Deutschland GmbH | Solmsstraße 73 | 60486 Frankfurt am Main“ für die Betriebsstätte „Alliance Healthcare Deutschland GmbH | Niederlassung Stuttgart | Frielzheimer Straße 7 | 70499 Stuttgart“ erteilt wurde, ist gültig und berechtigt entsprechend, Großhandel mit Arzneimittel nach § 52a AMG zu betreiben.

Nummer der Erlaubnis: 102-5483-3/Alliance Healthcare/46

Datum der Erteilung: 31.08.2020

Name des Unterzeichners der zuständigen Behörde, welche die Erlaubnis erteilt hat: Dr. Andy Liedtke

2. Die Großhandelserlaubnis, welche der Firma „Alliance Healthcare Deutschland GmbH | Solmsstraße 73 | 60486 Frankfurt am Main“ für die Betriebsstätte „Alliance Healthcare Deutschland GmbH | Niederlassung GEHE Stuttgart | Neckartalstraße 155 | 70376 Stuttgart“ erteilt wurde, ist gültig und berechtigt entsprechend, Großhandel mit Arzneimittel nach § 52a AMG zu betreiben.

Nummer der Erlaubnis: DE_BW_02_WDA_2023_0004/RPS94-5483-8/77/155

Datum der Erteilung: 03.07.2023

Name des Unterzeichners der zuständigen Behörde, welche die Erlaubnis erteilt hat: Wolfgang Schumacher

Es konnte diesseits nicht nachvollzogen werden, dass aufgrund fehlender GDP-Zertifikate die Belieferung einzustellen wäre.

Im Übrigen ist basierend auf unserer risikobasierten Inspektionsplanung beabsichtigt, die Ausstellung von GDP-Zertifikaten dann nach der jeweils nächsten Inspektion und bei Erfüllung der Voraussetzungen vorzunehmen. Entsprechende Inspektionen in Ihren Häusern sind demzufolge bereits eingeplant.

Freundliche Grüße

Ralph Kluge

Ralph Kluge
Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 94 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Telefon: 0711 904-11084
Telefax: 0711 782851-11084
E-Mail: ralph.kluge@rps.bwl.de
Internet: www.rp-stuttgart.de

"Bitte prüfen Sie der Umwelt zuliebe, ob ein Ausdruck der elektronischen Nachricht erforderlich ist"

„Die Informationen zur Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person nach Artikel 13 DS-GVO können Sie unserer Homepage entnehmen: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Seiten/datenschutz.aspx>“