



Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Einschreiben
Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Solmsstraße 73
60486 Frankfurt am Main

17.07.2023

ROF-SG55.2-2675.3-8-17-11
Steffi Hartmann
(0921) 604-1937
(0921) 604-41937
H 610
Steffi.Hartmann@reg-ofr.bayern.de

Ihr Zeichen
Datum Ihrer Nachricht

Unser Zeichen
Ansprechpartner
Telefon
Telefax
Zimmer
E-Mail

07.12.2023

Datum

Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (EU-Tierarzneimittel-Verordnung) und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG); Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis gem. Art. 99 Verordnung (EU) 2019/6

Dienstgebäude
Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Anlage(n)

- 1 Urkunde (wird nachgereicht)
- 1 Kostenrechnung (wird nachgereicht)

Telefon 0921 604-0
Telefax 0921 604-41258
E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Regierung von Oberfranken erlässt folgenden

Besuchszeiten
Mo-Do 08:00 – 12:00 Uhr
13:00 – 15:30 Uhr
Fr 08:00 – 12:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

B e s c h e i d:

- Der Firma Alliance Healthcare Deutschland GmbH, vertreten durch die Vorsitzende Geschäftsführerin, Frau Aline Seifert, Solmsstraße 73, 60486 Frankfurt am Main, wird antragsgemäß die Großhandelsvertriebserlaubnis mit Tierarzneimitteln für die Niederlassung Erlangen, Weinstraße 19, 91058 Erlangen, erteilt.

StOK Bayern in Landshut
IBAN: DE04 7500 0000 0074 3015 15
BIC: MARKDEF1750
Deutsche Bundesbank Regensburg

Die Erlaubnis wird in folgendem Umfang erteilt:

• Erlaubnisinhaberin

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Solmsstraße 73
60486 Frankfurt am Main



- **Betriebsstätte**

Niederlassung Erlangen

Weinstraße 19

91058 Erlangen

- **Umfang der Erlaubnis**

- Großhandel mit Tierarzneimitteln mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- Erlaubte Tätigkeiten: Beschaffung, Lagerung und Lieferung (Abgabe)
- Arzneimittel mit besonderen Anforderungen:
Arzneimittel gem. Art. 34, Art. 102 und Art. 110 der Verordnung (EU) 2019/6

- **Verantwortliche Person**

Herr Christopher Kuhn

2. Die Erlaubnis wird unter den Auflagen erteilt, dass jede Änderung im Hinblick auf den Betrieb des Arzneimittelgroßhandels, insbesondere bei der verantwortlichen Person, des Sortiments und der Betriebsstätte, der Regierung von Oberfranken unverzüglich mitzuteilen ist.
3. Die Anordnung von weiteren Auflagen und Bedingungen bzw. der Widerruf der Erlaubnis bleiben vorbehalten.
4. Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.
5. Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von 750,00 € festgesetzt. Die Auslagen betragen 4,25 €. Die Kosten der Inspektion werden gesondert festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Firma Alliance Healthcare Deutschland GmbH, vertreten durch die Vorsitzende Geschäftsführerin, Frau Aline Seifert, Solmsstraße 73, 60486 Frankfurt am Main (Antragstellerin – Ast.) beantragte mit Schreiben vom 17.07.2023 die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis mit Tierarzneimitteln für die Niederlassung Erlangen, Weinstraße 19, 91058 Erlangen.

In mehreren GDP-Teilinspektionen (04.05.2023, 12.09.2023, 16.10.2023) wurde die Eignung von Räumen und Einrichtungen geprüft. Die im Inspektionsbericht vom 18.10.2023 festgehaltenen Mängel hat die Firma AHD behoben bzw. entsprechende Maßnahmen in die Wege geleitet. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis liegen nunmehr vor.

Als Verantwortliche Person wurde Herr Christopher Kuhn benannt.

Um Wiederholungen zu vermeiden, darf im Übrigen auf die vorgelegten Unterlagen Bezug genommen werden.

II.

Die Regierung von Oberfranken ist zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis zuständig (Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 Bayer. Verwaltungsverfahrensgesetz, § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 08.09.2013, zuletzt geändert durch V vom 27.06.2022 - ZustVAMÜB).

1. Die beantragte Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis gem. Art. 99 Verordnung (EU) 2019/6 war vorzunehmen, da die Voraussetzungen gem. Art. 100 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. §§ 18 ff. TAMG vorliegen.
2. Auf die Pflichten in Art. 101 der Verordnung (EU) 2019/6 wird hingewiesen.
3. Die angeordnete Nebenbestimmung in Ziffer 3 ist erforderlich zur Sicherstellung, dass die rechtlichen Voraussetzungen der Erlaubnis erfüllt werden (Art. 36 Abs.1 Alt. 2 BayVwVfG, § 18 Abs. 6 TAMG). Der Auflagenvorbehalt hat seine Rechtsgrundlage in Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG, der Widerrufsvorbehalt in § 18 Abs. 5 TAMG.
4. Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1 und 2 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 Satz 3 des Bayer. Kostengesetzes (KG) i.V.m. Tarif-Nr. 7.IX.8 Tarif-Stelle 1.1.4.1 des Kostenverzeichnisses analog. Bei der Festsetzung der Verwaltungsgebühr wurden einerseits die wirtschaftliche Bedeutung der Angelegenheit und der Verwaltungsaufwand bei der Regierung von Oberfranken und andererseits die schutzwürdigen Belange der Ast. mit gewürdigt. Nach Abwägung all dieser Umstände ist die Festsetzung einer Verwaltungsgebühr in Höhe von 750,00 € als angemessen und auch erforderlich anzusehen. Die Auslagen (Postzustellung) sind nach Art. 10 Abs. 1 Nr. 2 KG zu erstatten.

Hinweis: Vor einer Veröffentlichung der Erlaubnisurkunde im Internet müssen die Namen und Unterschrift des Sachbearbeiters geschwärzt werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann **innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage** bei dem

Bayer. Verwaltungsgericht in Ansbach,
Postfachanschrift: Postfach 616, 91511 Ansbach,
Hausanschrift: Promenade 24-28, 91522 Ansbach,

erhoben werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

Die Einlegung des Rechtsbehelfs ist schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form möglich. Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen.

Ab 01.01.2022 muss der in § 55d VwGO genannte Personenkreis Klagen grundsätzlich elektronisch einreichen.

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig, sofern kein Fall des § 188 VwGO vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hartmann', with a long horizontal stroke extending to the right.

Hartmann
Regierungsamtfrau