



Regierung von Oberbayern



Regierung von Oberbayern • 80534 München
Zustellungsurkunde

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Solmsstr. 73
60486 Frankfurt am Main

Bearbeitet von Felix Bruckmeir	Telefon/Fax +49 (89) 2176-2788 +49 (89) 2176-402788	Zimmer Z118	E-Mail felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de
Ihr Zeichen	Ihre Nachricht vom	Unser Geschäftszeichen ROB-55Ph-2678.Ph_3-15-18-3	München, 31.01.2024

Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und Tierarzneimittelgesetz (TAMG);

Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln nach Art. 99 Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Alliance Healthcare Deutschland GmbH, Betriebsstätte: Niederlassung Allgäu, Anzag 1, 87787 Wolfertschwenden

Anlage
1 Kostenrechnung

Die Regierung von Oberbayern erlässt folgenden

Bescheid:

1. Die Alliance Healthcare Deutschland GmbH erhält die widerrufliche Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln nach Art. 99 Verordnung (EU) 2019/6.
2. Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Betriebsstätte Anzag 1, 87787 Wolfertschwenden nach Art. 100 Abs. 2 Buchst. b Verordnung (EU) 2019/6.
3. Verantwortliche Person im Sinne des Art. 100 Abs. 2 Buchst. a Verordnung (EU) 2019/6 ist Herr Michael Schwarzenberger.

Dienstgebäude
Maximilianstraße 39
80538 München
U4/U5 Lehel
Tram 16/19 Maxmonument

Telefon Vermittlung
+49 89 2176-0
Telefax
+49 89 2176-2914

E-Mail
poststelle@reg-ob.bayern.de
Internet
www.regierung.oberbayern.bayern.de



4. Im Erlaubnisumfang enthalten sind Tierarzneimittel im Sinne des Art. 4 Nr. 1 Verordnung (EU) 2019/6 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der Erlaubnisumfang umfasst folgende Tierarzneimittel mit besonderen Anforderungen:
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel für Lebewirtschaftstiere
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel
5. Die Antragstellerin hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) des Verwaltungsverfahrens zu tragen.
6. Für die in Nr. 1 dieses Bescheides erteilte Großhandelsvertriebserlaubnis wird eine Gebühr in Höhe von 200,00 Euro festgesetzt. Die Auslagen betragen 2,76 Euro.

Wichtiger Hinweis:

Wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nach Art. 100 Verordnung (EU) 2019/6 nicht mehr vorliegen, wird die Großhandelsvertriebserlaubnis widerrufen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden (Art. 131 Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 Abs. 5 TAMG).

Die Antragstellerin hat jede wesentliche Änderung, insbesondere im Bereich der Räumlichkeiten oder Einrichtungen innerhalb der Betriebsstätte sowie im Bereich der verantwortlichen Person und des Umfangs der Großhandelsvertriebstätigkeit vorher anzuzeigen (Art. 99 bis Art. 102 Verordnung (EU) 2019/6, § 18 Abs. 6 TAMG).

Gründe:

I.

Mit Schreiben vom 22.09.2023 hat die Alliance Healthcare Deutschland GmbH die Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln gemäß Art. 99 Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Betriebsstätte Anzag 1, 87787 Wolfertschwenden beantragt.

II.

Die Regierung von Oberbayern ist für den Erlass dieses Bescheides sachlich und örtlich zuständig (§ 18 Abs. 1 TAMG i.V.m. § 1 Abs. 1 und 2, § 2 Abs. 1 Nr. 2 Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderegistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes – ZustVAMÜB).

1. Gemäß Art. 99 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/6 bedarf derjenige, der Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt, einer Erlaubnis.

Die Tätigkeit der Alliance Healthcare Deutschland GmbH in der Niederlassung Allgäu im Rahmen dieser Großhandelsvertriebserlaubnis umfasst die Beschaffung, Lagerung und Lieferung (Abgabe) von zugelassenen Tierarzneimitteln ohne Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel an die Öffentlichkeit, und stellt damit Großhandel im Sinne des Art. 4 Nr. 36 Verordnung (EU) 2019/6 dar. Die genannte Handelstätigkeit ist somit erlaubnispflichtig (Art. 99 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/6).

Die Voraussetzungen nach Art. 99 ff. Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Erlaubniserteilung sind erfüllt.

Mit dem Antrag hat die Antragstellerin die verantwortliche Person benannt, die die Voraussetzungen nach nationalem Recht erfüllt und verfügt über fachlich kompetentes Personal. Es bestehen geeignete und ausreichende Betriebsräume, die den gesetzlichen Anforderungen genügen. Die Antragstellerin verfügt über einen Plan, mit dem sie eine Rücknahme oder einen Rückruf vom Markt wirksam sicherstellt, die oder der von den zuständigen Behörden oder der Kommission angeordnet wurde oder zusammen mit dem Hersteller oder dem Inhaber der Zulassung für das betreffende Tierarzneimittel durchgeführt wird. Zudem wurde ein geeignetes Buchführungssystem eingerichtet, mit dem die Einhaltung der Anforderungen nach Art. 101 Abs. 7 Verordnung (EU) 2019/6 sichergestellt ist sowie eine Erklärung der Antragstellerin beigefügt, in der sie sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten (Art. 101 Verordnung (EU) 2019/6).

Nach Überprüfung des Antrages liegen keine Gründe vor, die eine Versagung der Erlaubnis gemäß § 18 Abs. 4 TAMG erforderlich machen würden.

2. Gemäß Art. 1, 2 Kostengesetz (KG) trägt die Alliance Healthcare Deutschland GmbH die Kosten des Verfahrens. Für die in Nr. 1 dieses Bescheides erteilte Großhandelsvertriebserlaubnis wird gemäß Art. 6 Abs. 1 Satz 3 KG eine Gebühr von 200,00 Euro festgesetzt. Die angefallenen Auslagen für die Postzustellungsurkunde betragen 2,76 Euro (Art. 10 Abs. 1 Nr. 2 KG).

Ergänzender Hinweis:

Nach Bereitstellung der offiziellen Vorlagen für ein einheitliches Format der Großhandelsvertriebserlaubnis im Europäischen Wirtschaftsraum erhalten Sie noch eine entsprechende Urkunde zu diesem Erlaubnisbescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung

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

Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg
Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg
Postanschrift: Postfach 11 23 43, 86048 Augsburg

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.

[Sofern kein Fall des § 188 VwGO vorliegt:] Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Mit freundlichen Grüßen



Felix Bruckmeir