



Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

##ROF-SG55.2-2675.1-14-19-6##

Einschreiben

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Franklinstraße 46-48

60486 Frankfurt am Main

ROF-SG55.2-2675.1-14-19-6

Marlene Olbricht

(0921) 604-1754

(0921) 604-41258

Marlene.Olbricht@reg-ofr.bayern.de

Ihr Zeichen

Datum Ihrer Nachricht

Unser Zeichen

Ansprechpartner

Telefon

PC-Fax

Zimmer

E-Mail

24.06.2025

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**

## Anlage(n)

1 Urkunde (wird nachgereicht)

1 Kostenrechnung (wird nachgereicht)

Dienstgebäude

Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Telefon 0921 604-0

PC-Fax 0921 604-41258

E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de

www.regierung.oberfranken.bayern.de

Besuchszeiten

Mo-Do 08:00 – 12:00 Uhr

13:00 – 15:30 Uhr

Fr 08:00 – 12:00 Uhr

oder nach Vereinbarung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Regierung von Oberfranken erlässt folgenden

## B e s c h e i d :

1. Die der Fa. Alliance Healthcare Deutschland GmbH, vertr. durch die Geschäftsführer, Herrn Marco Kerschen und Herrn Kerem Inanc, Franklinstraße 46-48, 60486 Frankfurt am Main, am 07.09.2023, Az: ROF-SG55.2-2675.1-14-14-12 erteilte Großhandelsvertriebserlaubnis mit Tierarzneimitteln für die Niederlassung Regensburg, Einsteinstraße 11, 93055 Regensburg, wird antragsgemäß geändert.

Die Erlaubnis wird in folgendem Umfang erteilt:

- Erlaubnisinhaberin



StOK Bayern in Landshut

IBAN: DE04 7500 0000 0074 3015 15

BIC: MARKDEF1750

Deutsche Bundesbank Regensburg

Alliance Healthcare Deutschland GmbH  
Franklinstraße 46-48  
60486 Frankfurt am Main

- **Betriebsstätte**

Niederlassung Regensburg  
Einsteinstraße 11  
93055 Regensburg

- **Umfang der Erlaubnis**

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

- **Verantwortliche Person**

Markus Frydman

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 500,00 € festgesetzt. Die Auslagen betragen 4,45 €.

## Gründe:

### I.

Die Firma Alliance Healthcare Deutschland GmbH, vertr. durch die Geschäftsführer, Herrn Marco Kerschen und Herrn Kerem Inanc, Franklinstraße 46-48, 60486 Frankfurt am Main (Antragstellerin – Ast.) beantragte mit Schreiben vom 16.04.2025 und 04.06.2025 die Änderung ihrer Großhandelserlaubnis für Tierarzneimittel für die Niederlassung Regensburg, Einsteinstraße 11, 93055 Regensburg mit Wirkung vom 08.07.2025.

Zur Begründung führte die Ast. aus, dass sich aufgrund eines Umzugs ab dem 08.07.2025 die Geschäftsanschrift der Ast. ändert.

Der Umfang der Erlaubnis und die Verantwortliche Person ergibt sich aus Ziffer 1 dieses Bescheides.

Nach Auskunft des SG 53.2 – Pharmazie liegen die fachlichen Voraussetzungen für die Erteilung der Großhandelsvertriebs-erlaubnis vor. Im Übrigen wird auf den Inhalt der Behördenakten Bezug genommen.

### II.

Die Regierung von Oberfranken ist zur Erteilung der Großhandelsvertriebs-erlaubnis 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 Großhandelsvertriebs-erlaubnis 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 2 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 500,00 € 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 Regensburg,  
Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg,  
Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg,

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



Olbricht  
Regierungsinspektorin