

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_3-97-26-4	München, 14.06.2023

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 Landshut, Alter Rennweg 167, 84034 Landshut mit Wirkung vom 03.07.2023

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 Alter Rennweg 167, 84034 Landshut nach Art. 100 Abs. 2 Buchstabe b Verordnung (EU) 2019/6.
3. Verantwortliche Person im Sinne des Art. 100 Abs. 2 Buchst. a Verordnung (EU) 2019/6 ist Herr Martin Freier.

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 der 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 Lebensmitteltiere
 - verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
5. Die Erlaubnis wird mit Wirkung vom 03.07.2023 erteilt.
6. Die Erlaubnis wird mit der aufschiebenden Bedingung erteilt, dass die Verschmelzung der GEHE Pharma Handel GmbH mit der Alliance Healthcare Deutschland GmbH am 03.07.2023 verbindlich im Handelsregister eingetragen wird.
7. Die Alliance Healthcare Deutschland GmbH wird verpflichtet, umgehend nach dem Wirksamwerden der Verschmelzung der Regierung von Oberbayern die aktualisierten Handelsregisterauszüge unaufgefordert zuzuleiten.
8. Die Antragstellerin hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) des Verfahrens zu tragen.
9. Für die erteilte Großhandelsvertriebserlaubnis wird eine Gebühr in Höhe von 400,00 Euro festgesetzt. Die Auslagen betragen 2,76 Euro.

Wichtiger Hinweis:

Wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nach Art. 100 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht mehr vorliegen, wird die Großhandelsvertriebserlaubnis widerrufen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden (Art. 131 der 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 06.06.2023 hat die Alliance Healthcare Deutschland GmbH die Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln gemäß Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Betriebsstätte Alter Rennweg 167, 84034 Landshut mit Wirkung vom 03.07.2023 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 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes – ZustVAMÜB).

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

Die Tätigkeit der Alliance Healthcare Deutschland GmbH 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 der 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 der 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 gem. Art. 101 der Verordnung (EU) 2019/6 einzuhalten.

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

Betreiberin der Betriebsstätte Alter Rennweg 167, 84034 Landshut ist derzeit noch die GEHE Pharma Handel GmbH. Gemäß den Angaben im Antrag wurde die Verschmelzung der GEHE Pharma Handel GmbH auf ihre Alleingesellschafterin Alliance Healthcare Deutschland GmbH beschlossen und wird am 03.07.2023 mit Eintragung im Handelsregister wirksam. Die GEHE Pharma Handel GmbH erlischt mit Wirksamwerden der Verschmelzung. Alle Rechte und Pflichten gehen mit der Eintragung im Handelsregister im Wege der Gesamtrechtsnachfolge automatisch auf die Alliance Healthcare Deutschland GmbH über.

Die Großhandelsvertriebserlaubnis für den Handel mit Tierarzneimitteln wird damit antragsgemäß mit Wirkung vom 03.07.2023 sowie mit der aufschiebenden Bedingung er-

teilt, dass die Verschmelzung wie im Antrag beschrieben zum 03.07.2023 verbindlich im Handelsregister eingetragen und damit wirksam vollzogen ist (Art. 36 Abs. 2 Nr. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz – BayVwVfG). Bitte beachten Sie, dass die Nutzung der Erlaubnis durch die Alliance Healthcare Deutschland GmbH vor dem 03.07.2023 unzulässig ist. Für den Nachweis, dass die Verschmelzung erfolgt und damit die Bedingung nach Nr. 6 dieses Bescheides eingetreten ist, sind umgehend nach dem Wirksamwerden der Verschmelzung der Regierung von Oberbayern die aktualisierten Handelsregisterauszüge unaufgefordert zuzuleiten. Wird die Verschmelzung zum 03.07.2023 nicht wirksam, hat dies die Unwirksamkeit dieser Großhandelsvertriebs-erlaubnis zur Folge.

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 Großhandelsvertriebs-erlaubnis wird gemäß Art. 6 Abs. 1 Satz 3 KG eine Gebühr von 400,00 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 Großhandelsvertriebs-erlaubnis 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 Regensburg
Haidplatz 1, 93047 Regensburg
Postanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg

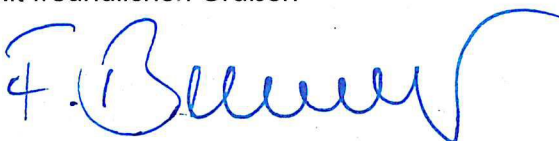
Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung

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