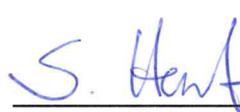


REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROF-SG55.2-2675.3-1-7-4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Gebhardtstraße 28
90762 Fürth | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Gebhardtstraße 28
90762 Fürth | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Steffi Hartmann | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Unterschrift | 
 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Datum | 18.03.2021 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 3</td><td>Name/n der verantwortlichen Person/en</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | <input type="checkbox"/> | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | <input type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | | | | | | |

ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth

1. Arzneimittel

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (Abgabe)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

entfällt

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth

Name/n der verantwortlichen Person/en
Herr Peter Novy

(c) ABF-Pharmazie





Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Einschreiben
ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG
Gebhardtstraße 28
90762 Fürth

05.03.2021

Ihr Zeichen
Datum Ihrer Nachricht

ROF-SG55.2-2675.3-1-7-4

Steffi Hartmann

(0921) 604-1937

(0921) 604-4937

H 610

Steffi.Hartmann@reg-ofr.bayern.de

Unser Zeichen
Ansprechpartner
Telefon
Telefax
Zimmer
E-Mail

18.03.2021

Datum

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG); Erteilung einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG

Anlage(n)

- 1 Kopie dieses Schreibens
- 1 Urkunde (Original und Kopie)
- 1 Kostenrechnung (wird nachgereicht)

Dienstgebäude
Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Regierung von Oberfranken erlässt folgenden

Telefon 0921 604-0
Telefax 0921 604-1258
E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

B e s c h e i d:

1. Der Firma ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG, vertreten durch die Geschäftsführer, Herr Max Schreier, Herr Michael Fischer und Herr André Paulsen, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth, wird antragsgemäß die Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln erteilt.
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. Weitere Auflagen und Bedingungen bzw. der Widerruf der Erlaubnis bleiben vorbehalten.

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

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



4. Die der Firma ABF-Pharmazie GmbH, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth, am 28.09.2020, Az: ROF-SG55.2-2675.3-1-5-20, erteilte Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln ist gegenstandslos geworden.
5. Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen
6. Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von 750,00 € festgesetzt. Die Auslagen betragen 4,05 € (Postzustellung).

Gründe:

I.

Die Firma ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG, vertreten durch die Geschäftsführer, Herr Max Schreier, Herr Michael Fischer und Herr André Paulsen, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth (Antragstellerin – Ast.) beantragte mit Schreiben vom 05.03.2021 die Erteilung einer Großhandelserlaubnis für Humanarzneimitteln. Die Neuerteilung erfolgt aufgrund der Umfirmierung der ABF-Pharmazie GmbH zu ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG. Die entsprechende Mitteilung über die Eintragung der Neufirmierung in das Handelsregister erfolgte zeitgleich mit Schreiben vom 05.03.2021. Räumlichkeiten und Großhandelstätigkeit haben sich durch die Umfirmierung nicht geändert.

Als Verantwortliche Person wurde weiterhin Herr Peter Novy benannt.

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

II.

Die Regierung von Oberfranken ist zur Erteilung der Großhandelserlaubnis 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 04.08.2020 - ZustVAMÜB).

1. Die Erlaubnis war zu erteilen, da keine Versagungsgründe i.S.d. § 52a Abs. 4 AMG vorliegen. Ausweislich der Feststellungen unseres SG 53.2 - Pharmazie liegen die Voraussetzungen zur Erteilung der Erlaubnis gem. § 52a AMG vor.
2. 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, § 52a Abs. 8 AMG. Der Auflagenvorbehalt hat seine Rechtsgrundlage in Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG, der Widerrufsvorbehalt in Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG.
3. Die der Firma Firma ABF-Pharmazie GmbH, Gebhardtstraße 28, 90762 Fürth, am 28.09.2020, Az: ROF-SG55.2-2675.3-1-5-20, erteilte Erlaubnis zum Großhandel mit

Humanarzneimitteln hat sich mit Wirksamwerden dieses Bescheids erledigt und ist gem. Art. 43 Abs. 2 BayVwVfG unwirksam.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1 und 2 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 Satz 1 des Bayer. Kostengesetzes (KG) i.V.m. Tarif-Nr. 7.IX.8 Tarif-Stelle 1.1.4.1 des Kostenverzeichnisses. Bei der Festsetzung der Verwaltungsgebühr wurde 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 sind nach Art. 10 Abs. 1 Ziffer 2 KG zu erstatten.

Hinweis: Wir bitten innerhalb von 14 Tagen ab Erhalt dieses Bescheids um Rückgabe der alten Großhandelserlaubnis vom 28.09.2020 im Original mit Anlagen.

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,

schriftlich, zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form erhoben werden. **Die Klage muss den Kläger, den Beklagten (Freistaat Bayern) und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen** und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

- Die Erhebung der Klage durch einfache E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen!
Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).
- Kraft Bundesrechts ist in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten seit 1. Juli 2004 grundsätzlich ein Gebührevorschuss zu entrichten.

Mit freundlichen Grüßen



Hartmann
Regierungsamtfrau