



Regierung von Oberbayern • 80534 München  
Zustellungsurkunde

Import International OHG  
Friedenstr. 25  
81671 München

Bearbeitet von	Telefon/Fax	Zimmer	E-Mail
Claudia Mack	+49 (89) 2176-3491 +49 (89) 2176-403491	Z127	claudia.mack@reg-ob.bayern.de

Ihr Zeichen	Ihre Nachricht vom	Unser Geschäftszeichen	München,
		ROB-55Ph-2678.Ph_3-123-23-5	16.10.2023

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

**Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln nach Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Import International OHG, Friedenstr. 25, 81671 München;**

Anlagen

1 Kostenrechnung

Die Regierung von Oberbayern erlässt folgenden

**Bescheid:**

1. Die Import International OHG erhält die widerrufliche Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln nach Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6.
2. Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Betriebsstätten Friedenstr. 25, 81671 München und Dornbergstr. 13, 81673 München nach Art. 100 Abs. 2 Buchstabe b Verordnung (EU) 2019/6.
3. Verantwortliche Personen im Sinne des Art. 100 Abs. 2 Buchst. a Verordnung (EU) 2019/6 sind Herr Stefan Bauer und Frau Teresa Merlin Bauer
4. Im Erlaubnisumfang enthalten sind Tierarzneimittel im Sinne des Art. 4

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





Nr. 1 Verordnung (EU) 2019/6 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes und Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung. Der Erlaubnisumfang umfasst folgende Tierarzneimittel mit besonderen Anforderungen:

- Narkotika oder psychotrope Stoffe
- Arzneimittel für Lebensmitteltiere
- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- immunologische Tierarzneimittel

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 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 der Verordnung (EU) 2019/6, § 18 Abs. 6 TAMG).

#### **Gründe:**

##### **I.**

Mit Schreiben vom 29.05.2023 hat die Import International OHG die Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln gemäß Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Betriebsstätte Friedenstr. 25, 81671 München und die Betriebsstätte Dornbergstr. 13, 81673 München 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 Samenspenderegistergesetzes 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 Import International OHG im Rahmen dieser Großhandelsvertriebserlaubnis umfasst die Beschaffung, Lagerung und Lieferung (Abgabe), Durchfuhr in EU-



Staaten, Ausfuhr in EU-Staaten von in der Union zugelassenen und registrierten 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. 99ff. der Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Erlaubniserteilung sind erfüllt.

Mit dem Antrag hat die Antragstellerin die verantwortlichen Personen 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 Antrags sowie Kontrolle der Betriebsstätte Dornbergstr. 13, 81673 München am 17.07.2023, 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 Import International OHG 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.

Eine Ausstellung eines GDP-Zertifikats ist rechtlich nicht vorgesehen.



### Rechtsbehelfsbelehrung

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

Bayerischen Verwaltungsgericht München  
Bayerstraße 30, 80335 München  
Postanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München

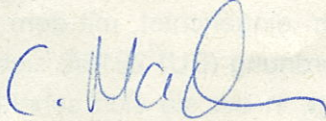
### Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung

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



Claudia Mack