



Landesamt für
Verbraucherschutz

SAARLAND



LAV • Konrad-Zuse-Str. 11 • 66115 Saarbrücken

AstraPharma GmbH
An die Geschäftsführung
Neunkircherstr. 41/43
66299 Friedrichsthal

Geschäftsbereich 4
Amtstierärztlicher Dienst
- Fachbereich 4.1 -
Konrad-Zuse-Str. 11
66115 Saarbrücken

Ansprechpartner: Herr Burghardt

Telefon: (06 81) 9978-4517

Telefax: (06 81) 9978-4549

Email: tiergesundheits@lav.saarland.de

AZ: C-2.1-VB

(Bitte bei Antwort immer angeben)

Datum: 26.05.2021

Erlaubnis für den Großhandel mit Tierarzneimitteln gemäß § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 52 a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Mai 2021 (BGBl. I S. 1164), in der derzeit gültigen Fassung, in Verbindung mit der Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 2c des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) in Verbindung mit § 1 Absatz 3, § 2 Absatz 1 und Absatz 3 des Saarländischen Gesetzes über das öffentliche Veterinärwesen und die amtliche Lebensmittelüberwachung (VetALG) vom 19.05.1999 (Amtsbl. S 844, 851), geändert durch Art. 8 des Gesetzes Nr. 1632 vom 21.11.2007 (Amtsbl. I, 2393), in der jeweils zurzeit gültigen Fassung, erteile ich Ihnen die

Erlaubnis gemäß § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) für den Großhandel mit Tierarzneimitteln

unter Erteilung folgender Registriernummer:

DE-LAV-44526-C-2.1_Astrapharma

Die Erlaubnis ergeht mit folgenden Nebenbestimmungen (Befristung, Bedingungen, Auflagen):

1. Die Antragsunterlagen sind Gegenstand dieser Erlaubnis.

2. Umfang der Erlaubnis

Antragsgemäß gilt diese Erlaubnis für den Handel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und Tierimpfstoffen. Die erlaubten Tätigkeiten umfassen gemäß Arzneimittelhandelsverordnung Bezug, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagerung, Rücknahme und Auslieferung (Abgabe). Eine Erweiterung des handelbaren Sortiments und /oder der Tätigkeiten sind gesondert zu beantragen und bedürfen der schriftlichen Genehmigung durch das Landesamt für Verbraucherschutz (LAV).

3. Verantwortliche Person /Stellvertretende verantwortliche Person

Die Erlaubnis ist nur gültig, sofern mindestens eine namentlich benannte sachkundige Person für den Großhandel tätig ist.

Als **verantwortliche Person** im Sinne des Arzneimittelgesetzes wird folgende sachkundige Person benannt:

**Frau Sandra Klein
Geb.15.12.1989
Auf der Schanz 18
66386 St. Ingbert**

Als **stellvertretende verantwortliche Person** im Sinne des Arzneimittelgesetzes wird folgende sachkundige Person benannt:

**Herr Justin Stella
Geb. 13.05.1993
Habichtsweg 9
66123 Saarbrücken**

4. Betriebstätte

Die Erlaubnis ist an folgende Betriebstätte gebunden:

**AstraPharma GmbH
Neunkircherstr. 41/43
66299 Friedrichsthal**

Eine Änderung oder Erweiterung der genannten Betriebstätte ist vorab dem Landesamt für Verbraucherschutz schriftlich mitzuteilen. Die Inbetriebnahme einer neuen oder zusätzlichen Betriebstätte darf erst nach schriftlicher Bestätigung durch das LAV erfolgen.

5. Sonstige Änderungen

Sofern sich Änderungen gegenüber den dieser Erlaubnis zugrundeliegenden Unterlagen ergeben, sind diese Änderungen vorab beim LAV unter Vorlage der erforderlichen Unterlagen zu melden und genehmigen zu lassen. Insbesondere sind Änderungen bezüglich der verantwortlichen Person, der Betriebstätte, des Tierarzneimittelsortimentes oder der erlaubten Tätigkeiten mitzuteilen.

6. Auflagenvorbehalt

Die Behörde behält sich die nachträgliche Änderung, Aufnahme oder Ergänzung von Auflagen vor, soweit dies im öffentlichen Interesse geboten ist.

7. Widerruf der Erlaubnis

Bei Wegfall der Erlaubnisvoraussetzungen bzw. Verstoß gegen die verfügten Auflagen kann die Erlaubnis widerrufen werden (§ 49 Abs. 2 Nr. 2 SVwVfG).

Begründung

Das LAV ist gemäß § 2 Absatz 3 des Saarländischen Gesetzes über das öffentliche Veterinärwesen und die amtliche Lebensmittelüberwachung (VetALG) zuständige Behörde für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln.

Nach Prüfung der vorgelegten Pläne und Dokumente und nach der Überprüfung vor Ort konnte festgestellt werden, dass in Ihrem Betrieb die geforderten Voraussetzungen für die antragsgemäße Erlaubniserteilung vorliegen. Durch die Vorlage der Ausbildungsnachweise konnte die erforderliche Sachkunde für die verantwortliche Person und stellvertretende verantwortliche Person belegt werden.

Die Nebenbestimmungen sind gemäß § 36 Saarländisches Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG), in der zurzeit gültigen Fassung, geeignet und erforderlich, um insbesondere die Anforderungen gemäß § 52 a des Arzneimittelgesetzes zu präzisieren

Gebührenfestsetzung:

Die Entscheidung über die Verwaltungsgebühr stützt sich auf die §§ 1, 2, 7, 10, 11, 12 und 13 des Gesetzes über die Erhebung von Verwaltungs- und Benutzungsgebühren im Saarland (SaarlGebG) vom 24.04.1964 (Amtsblatt S. 629) in der zurzeit geltenden Fassung in Verbindung

mit Nr. 685 IV. Nr. 8 des allgemeinen Gebührenverzeichnisses vom 29. Februar 1984 (Amtsblatt S. 381) in der zurzeit geltenden Fassung.

Für die im Rahmen dieser Erlaubnis angefallenen Amtshandlungen werden unter Berücksichtigung des tatsächlichen Zeitaufwands **2,5 Stunden à 82,30 €/h** für Beamte des höheren Dienstes oder vergleichbare Angestellte, berechnet.

Das ergibt eine Verwaltungsgebühr von **206,- €** (Gemäß § 7 Abs. 2 des Saarländischen Gebührengesetzes sind Rahmengebühren auf volle Euro festzusetzen.)

Daneben werden gemäß § 2 Abs. 2 Saarl.GebG an besonderen Auslagen **3,50 €** für die Postzustellung und Materialien erhoben.

Zusammen wird damit eine Gebühr von **209,50 €** erhoben.

Der **Gesamtbetrag von 209,50 € ist innerhalb von 8 Tagen** nach Zugang dieses Schreibens unter Angabe des nachstehend genannten Kassenzeichens auf das folgende Konto zu überweisen:

Kontoinhaber:	Landesamt für Verbraucherschutz
IBAN:	DE82 5905 0000 0020 0318 60
BIC/SWIFT:	SALADE55
Kreditinstitut:	Landesbank Saar Saarbrücken
Verwendungszweck:	4 4 8 3 0 0 0 0 8 8 2 0 9

Als Verwendungszweck bitte ausschließlich das Kassenzeichen angeben.

Die Gebühr ist sofort fällig.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid und die Gebührenfestsetzung kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift beim Landesamt für Verbraucherschutz, Konrad-Zuse-Str. 11, 66115 Saarbrücken einzulegen. Die Erhebung des Widerspruchs in elektronischer Form z. B. durch E-Mail ist nicht zulässig.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Volker Burghardt
Amtlicher Tierarzt

