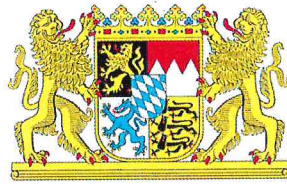



REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_WDA_2026_ROF-SG55.2-2675.3-49-4-8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | ASTA GmbH & Co. KG | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | An der Leiten 13
90616 Neuhof/Zenn | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | An der Leiten 13
90616 Neuhof/Zenn | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Carina Simm
 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Unterschrift | <hr/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Datum | 05.03.2026 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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:

ASTA GmbH & Co. KG, An der Leiten 13, 90616 Neuhof/Zenn

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
- 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)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 Arzneimittel für Lebewesen
- 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 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)

Der Großhandel beschränkt sich auf Desinfektionsmittel mit Lagerhaltung in der Betriebsstätte und freiverkäufliche Arzneimittel im Streckengeschäft.

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ASTA GmbH & Co. KG, An der Leiten 13, 90616 Neuhof/Zenn

Name/n der verantwortlichen Person/en

Herr Tobias Bayer





Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Einschreiben
ASTA GmbH & Co. KG
An der Leiten 13
90616 Neuhof/ Zenn

ROF-SG55.2-2675.3-49-4-8
Carina Simm
(0921) 604-1911
(0921) 604-41258
H 606
Carina.Simm@reg-ofr.bayern.de

05.03.2026

Ihr Zeichen
Datum Ihrer Nachricht

Unser Zeichen
Ansprechpartner
Telefon
PC-Fax
Zimmer
E-Mail

Datum

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

Anlage(n)

- 1 Urkunde
- 1 Kostenrechnung

Dienstgebäude
Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Regierung von Oberfranken erlässt folgenden

Bescheid:

1. Die der Firma ASTA GmbH & Co. KG, vertreten durch die ASTA Beteiligungs GmbH, diese wiederum vertreten durch die Geschäftsführer Herrn Jan Scherreiks, Herrn Jörg-Eberhardt Schmidt und Herrn Axel Ditzinger, An der Leiten 13, 90616 Neuhof/Zenn, am 16.10.2018, Az. 55.2-2675.3-49-2-8, erteilte Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln wird in Anlage 1 und 3 antragsgemäß geändert.
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.

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

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



4. Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen
5. Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von 5000,00 € festgesetzt. Die Auslagen betragen 4,45 € (Postzustellung).

Gründe:

I.

Die Firma ASTA GmbH & Co. KG, vertreten durch die ASTA Beteiligungs GmbH, diese wiederum vertreten durch die Geschäftsführer Herrn Jan Scherreiks, Herrn Jörg-Eberhardt Schmidt und Herrn Axel Ditzinger, An der Leiten 13, 90616 Neuhof/Zenn, (Antragstellerin – Ast.) beantragte mit Schreiben vom 31.01.2026 die Änderung der Anlagen 1 und 3 der mit Bescheid vom 16.10.2018 erteilten Großhandelserlaubnis für Humanarzneimittel.

Herr Tobias Bayer wird als neue Verantwortliche Person gemäß § 52 a AMG für den Großhandel der Ast. bestellt.

Zudem erfolgt eine Einschränkung der Großhandelstätigkeit auf Desinfektionsmittel mit Lagerhaltung in der Betriebsstätte und freiverkäufliche Arzneimittel im Streckengeschäft (Anlage 1).

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 Samenspenderegistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes (ZustVAMÜB).

1. Die Erlaubnis war zu ändern, da keine Versagungsgründe i.S.d. § 52a Abs. 4 AMG vorliegen. Ausweislich der Feststellungen unseres SG 53.2 - Pharmazie liegen die Voraussetzungen zur Änderung 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 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 500,00 € als angemessen und auch erforderlich anzusehen. Die für die Postzustellung sind nach Art. 10 Abs. 1 Ziffer 2 KG zu erstatten.

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,

erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen



Simm
Regierungsoberinspektorin