



EINGEGANGEN

20. AUG. 2025

Erled. ....

# Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern · 80534 München

Zustellungsurkunde

Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH  
Zielstattstraße 67  
81379 München

Bearbeitet von  
Lisa Köhnlein

Telefon/Fax  
+49 (89) 2176-2857

Zimmer  
Z118

E-Mail  
lisa.koehnlein@reg-ob.bayern.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Geschäftszeichen  
ROB-55Ph-2678.Ph\_3-109-20-7

München,  
13.08.2025

**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 Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH, Zielstattstraße 67, 81379 München**

## Anlagen

1 Kostenrechnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Regierung von Oberbayern erlässt folgenden

### Bescheid:

1. Die Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH erhält die widerrufliche Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln nach Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6.
2. Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Betriebsstätte Zielstattstr. 67, 81379 München nach Art. 100 Abs. 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6.
3. Verantwortliche Person im Sinne des Art. 100 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 ist Frau Inga Sommer.

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 Verordnung (EU) 2019/6 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der Erlaubnisumfang umfasst Tierarzneimittel mit besonderen Anforderungen:
- Narkotische oder psychotrope Produkte
  - Tierarzneimittel für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere
  - Sonstige verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gem. Art. 34 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6
  - Kühlpflichtige und Kühlkettenpflichtige Tierarzneimittel (Temperaturen zwischen 2 und 8 °C)
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 600,00 Euro festgesetzt. Die Auslagen betragen 4,43 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 06.06.2025 hat die Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH die Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln gemäß Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 18 TAMG für die Betriebsstätte Zielstattstr. 67, 81379 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 Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH im Rahmen dieser Großhandelsvertriebserlaubnis umfasst Beschaffung, Lagerung und Lieferung (Abgabe) 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 der Verordnung (EU) 2019/6).

Die Tierarzneimittel werden von pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern im Inland bezogen. Die Tierarzneimittel werden abgegeben an Großhändler im Inland und öffentlichen Apotheken (vgl. erlaubte Empfänger nach § 45 Abs. 1 bzw. § 47 Abs. 1 TAMG).

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 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 der eingereichten und nachgereichten Antragsunterlagen sowie Kontrolle der entsprechenden Betriebsräume am 26.07.2023 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 Hageda-Stumpf Pharmahandel GmbH die Kosten des Verfahrens. Für die in Nr. 1 dieses Bescheides erteilte Großhandelsvertriebserlaubnis wird gemäß Art. 6 Abs. 1 Satz 2 KG i.V.m Tarif-Nr. 7.IX.8/1.1.4.1 Kostenverzeichnis (KVz) eine Gebühr von 600,00 Euro festgesetzt. Die angefallenen Auslagen für die Postzustellungsurkunde betragen 4,43 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 zu gegebener Zeit 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 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.

*[Sofem kein Fall des § 188 VwGO vorliegt:]* Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Mit freundlichen Grüßen



Lisa Köhnlein