



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIEN

## MERKBLATT

### für die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel gemäß § 29 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

Wer gemäß Art. 4 Nr. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 den Großhandelsvertrieb mit zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln<sup>1</sup> sowie Testseren und Testantigenen<sup>2</sup> und veterinärmedizinischen Produkten<sup>3</sup> betreiben will, bedarf nach § 29 Abs. 1 TAMG einer Großhandelsvertriebserlaubnis.

Die nach § 18 Abs. 2 TAMG erforderlichen Unterlagen für den Antrag sind schriftlich oder (sofern möglich) elektronisch an das jeweils zuständige Regierungspräsidium zu richten (siehe Anhang - Zuständigkeitsgebiete der Regierungspräsidien):

**Regierungspräsidium Karlsruhe**  
Referat 26  
Markgrafenstraße 46  
76133 Karlsruhe

[abteilung2@rpk.bwl.de](mailto:abteilung2@rpk.bwl.de)

**Regierungspräsidium Stuttgart**  
Referat 94  
Ruppmannstraße 21  
70565 Stuttgart

[abteilung9@rps.bwl.de](mailto:abteilung9@rps.bwl.de)

**Regierungspräsidium Freiburg**  
Referat 25  
Bissierstraße 7  
79114 Freiburg

[abteilung2@rpf.bwl.de](mailto:abteilung2@rpf.bwl.de)

**Regierungspräsidium Tübingen**  
Referat 26  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen

[referat26@rpt.bwl.de](mailto:referat26@rpt.bwl.de)

#### Folgende Dokumente sind dem Regierungspräsidium zu übermitteln:

1. Datierte und unterzeichnete Anlage 1 (per Post): Benennung der verantwortlichen Person(en) gemäß § 18 Abs. 2 Nr. 2 TAMG<sup>4</sup>.
2. Datierte und unterzeichnete Anlage 2 (per Post): Schriftliche Erklärung des Antragstellers gemäß § 18 Abs. 2 Nr. 3 TAMG<sup>5</sup>. Sind mehrere Personen zur Geschäftsführung bestellt, so ist die Anlage von jeder geschäftsführenden Person auszufüllen.
3. Zur Prüfung der Zuverlässigkeit der benannten verantwortlichen Person(en) und der antragstellenden Person(en) sind jeweils ein aktuelles Führungszeugnis der Belegart „0“ gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz mit dem Verwendungszweck

<sup>1</sup> Tierarzneimittel nach § 22 Abs. 1 TAMG

<sup>2</sup> Testseren und Testantigene gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 TAMG in Verbindung mit Artikel 2 Nrn. 1 bis 6 der Verordnung (EU) 2019/6

<sup>3</sup> Veterinärmedizinische Produkte gemäß § 3 Abs. 3 TAMG

<sup>4</sup> in Verbindung mit Artikel 100 Abs. 2 Buchstabe a) - d) der Verordnung (EU) 2019/6

<sup>5</sup> in Verbindung mit Artikel 100 Abs. 2 Buchstabe e) der Verordnung (EU) 2019/6

„Tierarzneimittelgroßhandel und Name der Betriebsstätte“ vorzulegen. Das Zeugnis darf nicht älter als 3 Monate sein. (Wird dem Regierungspräsidium nach Beantragung direkt zugesendet.)

4. Nachweis der benannten verantwortlichen Person(en) über die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis, z. B. durch Vorlage eines Zeugnisses über eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung, einer Darstellung des beruflichen Werdegangs mit Bezug zum Umgang mit **Tierarzneimitteln** und **Schulungsnachweise** im GDP-Bereich.
5. Vorlage maßstabsgerechter Grundrisspläne mit Erstellungsdatum in ausreichender Größe als Nachweis geeigneter und ausreichender Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, die zur Aufbewahrung und Handhabung der Tierarzneimittel geeignet sein müssen<sup>6</sup>. Aus den Plänen muss hervorgehen, dass Tierarzneimittel ordnungsgemäß gelagert und vertrieben werden können. Insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume muss den Plänen zu entnehmen sein. Alle Räume sind eindeutig zu bezeichnen.
6. Vorlage eines aktuellen Handelsregisterauszugs bzw. einer Gewerbeanmeldung als Nachweis darüber, in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Person(en) zur Vertretung berufen ist/sind.
7. Benennung der Betriebsstätte(n), für die die Erlaubnis erteilt werden soll, unter Angabe des Namens und der Anschrift der Betriebsstätte(n), Telefon- und Fax-Nummern und E-Mail-Adressen<sup>7</sup>.
8. Nachweis über die Verfügungsgewalt über die Großhandelsvertriebsräume (z. B. Kauf-, Pacht- oder Mietvertrag).
9. Angaben zu den beabsichtigten Tätigkeiten<sup>7</sup> (z. B. Beschaffung, Lagerung, Lieferung (Abgabe), Ausfuhr etc.).
10. Angaben über Umfang und Art der gehandelten Tierarzneimittel gemäß § 18 Abs. 2 Nr. 1 TAMG, für die die Erlaubnis beantragt wird (z. B. immunologische Tierarzneimittel, kühlpflichtige Tierarzneimittel, etc.).
11. Nachweis<sup>8</sup>, dass der Antragsteller über einen Plan verfügt, mit dem er eine Rücknahme oder einen Rückruf vom Markt wirksam sicherstellt, sofern Entsprechendes 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.
12. Nachweis<sup>9</sup> darüber, dass der Antragsteller ein geeignetes Buchführungssystem eingerichtet hat, mit dem die Einhaltung der Anforderungen nach Artikel 101 der Verordnung (EU) 2019/6 sichergestellt ist.

---

<sup>6</sup> Siehe § 18 Abs. 2 Nr. 1 TAMG und Art. 100 Abs. 2 Nr. b) der Verordnung (EU) 2019/6

<sup>7</sup> Siehe § 18 Abs. 2 Nr. 1 TAMG

<sup>8</sup> Nachweis gemäß § 18 Abs. 2 Nr. 2 TAMG i. V. m. Artikel 100 Abs. 2 Buchstabe c) der Verordnung (EU) 2019/6

<sup>9</sup> Nachweis gemäß § 18 Abs. 2 Nr. 2 TAMG i. V. m. Artikel 100 Abs. 2 Nr. d) der Verordnung (EU) 2019/6

**Hinweise:**

Gemäß § 18 Abs. 3 Satz 2 TAMG hat der Antragsteller im Falle der Vorlage unvollständiger Dokumente innerhalb der Frist von einem Monat nach Mitteilung die Unterlagen zu vervollständigen.

Im Falle der Antragstellung werden personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet. Nähere Informationen zum Schutz personenbezogener Daten finden Sie allgemein gesammelt im Internet unter [Datenschutzerklärungen](#) und im Einzelnen für [Arzneimittel- und Apothekenwesen](#) in den angegebenen Links.

Aus Lesbarkeitsgründen wurde auf das Gendern verzichtet. Die gebrauchten männlichen Formen sind ausdrücklich auf alle Geschlechter zu beziehen.