



**Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**

Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit •
Postfach 92 62 • 26140 Oldenburg

KONIVET GmbH
Robert-Bosch-Str. 6
49632 Essen (Oldb.)

Bearbeitet von
Frau Dr. Lehmann

Telefax
0511-28897-980

E-Mail
Iska.Lehmann@laves.niedersachsen.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
20.12.2024

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
23.4-42111/2-90

Durchwahl
0511-28897-915

Hannover
04.02.2025

**Herstellung, Vertrieb und Kontrolle von Impfstoffen und Sera;
Großhandelsvertriebserlaubnis gemäß Artikel 99 Abs. 1, Art. 100 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6¹ in Verbindung mit § 24 Abs. 1 Tiergesundheitsgesetz² (DE 0309004 G)**

Anlagen 1 – 5, S. 1 - 8

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grund Ihres Antrages vom 20. Dezember 2024 erteile ich Ihnen hiermit die Großhandelsvertriebserlaubnis **DE 0309004 G** gemäß Artikel 99 Abs. 1, Art. 100 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 24 Abs. 1 Tiergesundheitsgesetz.

Die Anlage 3 wurde aktualisiert.

Die Erlaubnisurkunde (Großhandelsvertriebserlaubnis - s. S. 3 des Bescheides) und die Anlagen sind Bestandteil dieser Großhandelsvertriebserlaubnis.

Der Umfang der Erlaubnis, Einschränkungen, Klarstellungen und Hinweise sind der Anlage 1 zu entnehmen. Der Umfang der Erlaubnis ist zusätzlich aus der Anlage 5.1 ersichtlich.

Gleichzeitig wird die Großhandelsvertriebserlaubnis Nr. DE 0309003 G vom 16. Februar 2024 für ungültig erklärt. Bitte geben Sie den Originalbescheid vom 16. Februar 2024 zurück.

Sie haben die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Kostenfestsetzung

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 1, 3, 5, 6, 9 und 13 Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG)³ in Verbindung mit § 1 und der Anlage zu § 1 (Kostentarif) der Gebührenordnung für die Verwaltung im Bereich des Verbraucherschutzes und des Veterinärwesens (GOVV)⁴.

Verwendete Rechtsgrundlagen

¹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. Nr. L 4/43 vom 07.01.2019), in der geltenden Fassung

² Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen - Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), in der geltenden Fassung

³ Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG) vom 25. April 2007 (Nds. GVBl. S. 172), in der geltenden Fassung

⁴ Gebührenordnung für die Verwaltung im Bereich des Verbraucherschutzes und des Veterinärwesens (GOVV) vom 29. November 2014 (Nds. GVBl. S. 318), in der jeweils geltenden Fassung

Für die Erteilung dieser Großhandelsvertriebserlaubnis wird gemäß Abschnitt XVIII.1 des Kostentarifes zur GOVV eine Verwaltungsgebühr

in Höhe von **163,00 Euro**

erhoben. Ich bitte, die Verwaltungskosten unter Angabe des Zeichens **9430008026536** bis zum **28. Februar 2025** auf das u. a. Konto zu überweisen.

Hinweise

Für die Erlaubniserteilung wird das CoUP-Format der EMA verwendet.⁵

Es ist sicherzustellen, dass jederzeit die personellen Anforderungen (verantwortliche Person und Geschäftsführung) und das Vorhandensein geeigneter Räume und Einrichtungen erfüllt werden. Daher ist es notwendig, dass diesbezügliche wesentliche Änderungen angezeigt werden, die Konkretisierung der wesentlichen Änderungen entnehmen Sie bitte Anlage 1.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten/der Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle des Verwaltungsgerichts Oldenburg, Schlossplatz 10, 26122 Oldenburg Klage eingereicht werden.

Wird die Klage schriftlich eingelegt, so ist die Frist nur gewahrt, wenn die Klage vor Ablauf der Frist bei diesem Gericht eingegangen ist. Die Klage kann bei diesem Verwaltungsgericht auch in elektronischer Form eingelegt werden. Das elektronische Dokument muss für die Bearbeitung durch das Verwaltungsgericht geeignet sein. Es muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung eingereicht werden. Die für die Übermittlung und Bearbeitung geeigneten technischen Rahmenbedingungen bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrage



Dr. Lehmann

⁵ Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, EMA/INS/428126/2021 Rev 18, 21.09.2021

Großhandelsvertriebserlaubnis

1. Erlaubnis Nr. DE 0309004 G
2. Name des Erlaubnisinhabers: KONIVET GmbH
3. Anschriften der Betriebsstätte/n des Erlaubnisinhabers: Robert-Bosch-Str. 6
49632 Essen (Oldb.)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers: Robert-Bosch-Str. 6, 49632 Essen (Oldb.)
5. Umfang der Erlaubnis:
siehe ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 Art. 99 Abs. 1, Art. 100 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der gültigen Fassung i. V. m. § 24 Abs. 1 TierGesG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt: Dr. Lehmann
8. Unterschrift: Dr. Lehmann
9. Datum: 04.02.2025
10. Beigefügte Anlagen
Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
Anlage 2 (optional) Adressen der Lohngroßhandelsvertriebsstätten und deren Erlaubnisnummer (entfällt)
Anlage 3 (optional) Name/n der verantwortliche/n Person/en
Anlage 4 (optional) Datum der Inspektion, aufgrund derer die Erlaubnis erteilt wird (entfällt)
Anlage 5 (optional) zusätzliche Angaben aufgrund des nationalen Rechts
5.1 Liste der Produkte
5.2 Raumpläne



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS (nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte: KONIVET GmbH, Robert-Bosch-Str. 6, 49632 Essen (Oldb.)

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) *
1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

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
 Arzneimittel entsprechend Art. 34 der Verordnung (EU) 2019/6
 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
 3.1.3 immunologische (Tier-) Arzneimittel
 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
3.2 Medizinische Gase
3.3 Kühlkettenpflichtige immunologische Tierarzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

4. Einschränkungen und Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Großhandelstätigkeit

- 4.1 Die Erlaubnis ist beschränkt auf die in Anlage 5.1 genannten immunologischen Tierarzneimittel. Änderungen der in Anlage 5.1 genannten immunologischen Tierarzneimittel sind jährlich bis zum 31.01. des Folgejahres schriftlich mitzuteilen.
4.2 Die immunologischen Tierarzneimittel dürfen im Sinne des Art. 101 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 auch an nach nationalem Recht berechnigte Tierärzte und Tierärztinnen als Betreiber von tierärztlichen Hausapotheken geliefert werden.
4.3 Die Erlaubnis gilt für die vorgesehenen Räumen gem. Anlage 5.2 (Tierarzneimittellager).
4.4 Der Plan zur Beteiligung an der Durchführung eines Rückrufs ist gemäß § 37 Nr. 8 TierImpfStV auf Verlangen vorzuzeigen.
4.5 Die Aufzeichnungen gemäß Art. 101 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2019/6 sind gemäß Art. 17 Abs. 5 der DVO (EU) 2021/1248 i. V. m. § 40 Abs. 4 Satz 1 und Satz 4 2. Halbsatz TierImpfStV zu führen, mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen oder Nachweise folgt, aufzubewahren und der Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen.
4.6 Die verantwortliche Person hat die erforderliche Sachkunde nur, wenn sie

- a. eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder pharmazeutischen Technologie abgelegte Prüfung bestanden hat oder
- b. eine nach abgeschlossenem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung bestanden hat.

4.7 Jede wesentliche Änderung der Räumlichkeiten oder Einrichtungen und jeder Wechsel einer verantwortlichen Person sowie der Geschäftsführung ist vor Änderung anzuzeigen.

Hinweise

Die Erlaubnis ergeht gemäß § 36 Abs. 2 Nr. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) unter dem Vorbehalt des Widerrufs. Sie kann ebenfalls entschädigungslos widerrufen werden, wenn die in Art. 101 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgeführten Anforderungen nicht eingehalten werden. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen von Artikel 101 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Ausnahme von Absatz 3 können gemäß Art. 131 der Verordnung (EU) 2019/6 unbeschadet der Regelungen nach VwVfG eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

- a) Aussetzung bzw. Anordnung des Ruhens der Großhandelserlaubnis,
- b) Aussetzung bzw. Anordnung des Ruhens der Großhandelserlaubnis für eine oder mehrere Kategorien von Tierarzneimitteln,
- c) Widerruf der Großhandelserlaubnis für eine oder mehrere Kategorien von Tierarzneimitteln.

Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften bleiben von dieser Erlaubnis unberührt. Die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 sind in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Soweit dem vorstehenden EU-Recht nicht widersprechend oder gleichlautend, sind die einschlägigen Bestimmungen des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung in der geltenden Fassung einzuhalten.

Als wesentliche Änderungen gelten:

- jeder Wechsel der verantwortlichen Person oder der Geschäftsführung
- Gebäudeneubau/-umbau
- Bau von neuen Räumen
- Umbau von Räumen einschließlich Kühlräumen o. ä.
- Umzug von Tätigkeiten / Geräten o. ä. innerhalb des Gebäudes
- Einbau von neuer Einrichtung, Beispiel Kommissionierapparat, Hochregallager
- Einführung neuer computerisierter Systeme oder Betriebssoftware (Beispiel Warenwirtschaftssystem)

ANLAGE 3

Name/n der
verantwortlichen Person/en Frau Dr. vet. med. Olivia Müller



Konivet GmbH
Robert-Bosch-Str. 6
49632 Essen (Oldb)

**Liste der gehandelten
Tierimpfstoffe**

Seite 1 von 1

Liste der gehandelten Tierimpfstoffe

Laboratorios Calier:

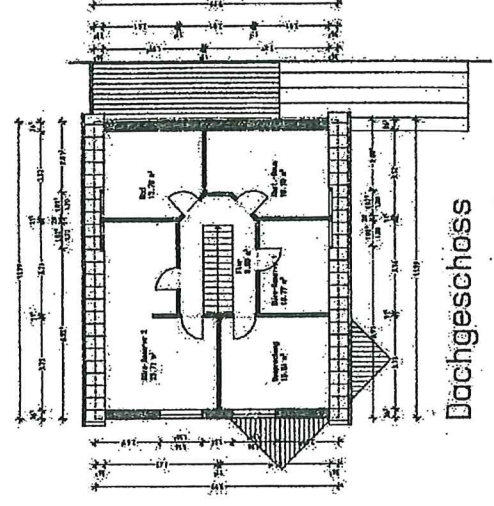
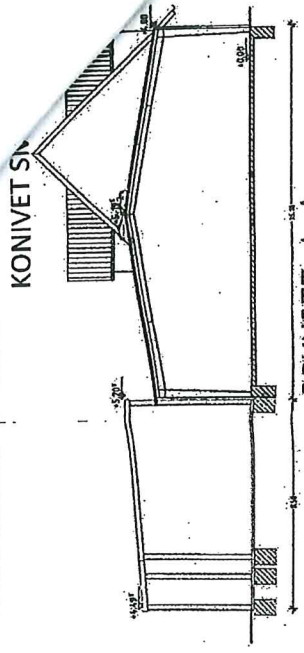
- **PRIMUN SALMONELLA E (PEI.V.11784.01.1)**
- **PRIMUN IB-ND DUO (PEI.V.11966.01.1)**
- **PRIMUN NEWCASTLE C30 (PEI.V.11935.01.1)**
- **PRIMUN BRONCHITIS H120 (PEI.V.11967.01.1)**
- **PRIMUN GUMBORO (PEI.V.11852.01.1)**
- **PRIMUN NEWCASTLE HB1 (PEI.V.11870.01.1)**
- **PRIMUN GUMBORO W2512 (PEI.V.12107.01.1)**
- **PRIMUN SALMONELLA T (PEI.V.12106.01.1)**

Ravet:

- **Tabic IB VAR206 (PL: 2538/16 – nur zur Anwendung in Ausnahmen nach Artikel 113 (1) der (EU) 2019/6)**

KONIVET SW

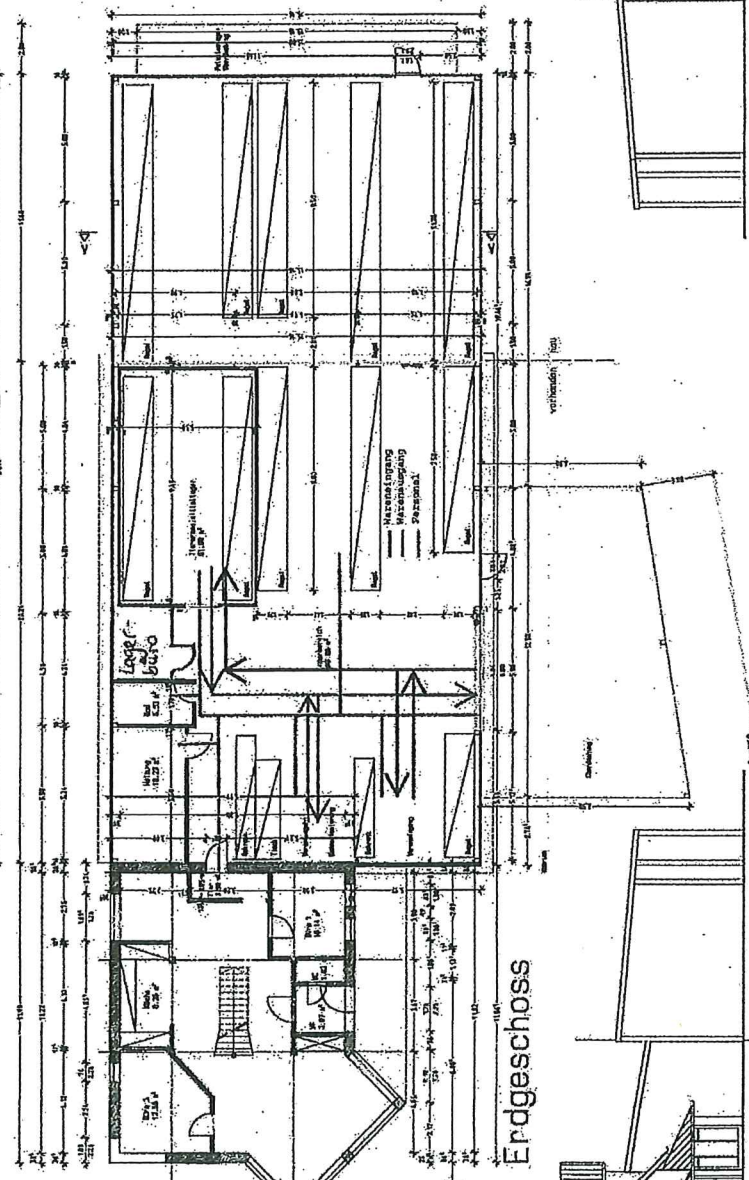
SCHNITT A-A



Dachgeschoss

neu

vorhanden



Erdgeschoss

neu

vorhanden

neu

vorhanden

OSTEN

NORDEN

neu

vorhanden

WESTEN

ENTWERFER/FASSER	Dr. Ing. Dipl.-Architekt Hans-Joachim Löffler/Wald 10777 Berlin	ZULASSUNG / DATUM	02.04.11 / 19.04.17
AUßERER	Herrn Stefan Kasper Luisenpark 10 10777 Berlin	PROJEKT-NR.	3522
AUFTRAGGEBER	SEITE 2000 (GmbH) - Neuzugang einer Wohnung im 1. OG - Erweiterung um 1. Dachgeschoss	PROJEKT-NR.	3522
ZUSAMMEN	Grundriss / Schnitt A-A / Anzeichnung	BLATT-NR.	1
VERZEICHNIS	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS
DATEI	31.08.13	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS
DRUCK	31.08.13	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS
PROJEKTION	1:50	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS
PROJEKTION	1:50	VERZEICHNIS DER BLÄTTER (S. 1-3)	VERZEICHNIS

Bei Änderungen mit Nr. 1 bis 10 (Korrekturen)

1/18 S. 018 / 019 / 020