



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2025/ROB-55Ph-2678.Ph_3-112-6-3
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Helios Consulting und Handels GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Benzstr. 22
82178 Puchheim
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Benzstr. 22
82178 Puchheim
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Lisa Köhnlein
8. Unterschrift 
9. Datum 25.09.2025
10. Beigefügte Anlagen

☒ Anlage 1	Umfang der Erlaubnis
☐ Anlage 2	Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
☒ Anlage 3	Name(n) der verantwortlichen Person(en)
☐ Anlage 4	Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
☐ Anlage 5	Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Helios Consulting und Handels GmbH

Straße, Haus-Nr.

Benzstr. 22

Postleitzahl, Ort

82178 Puchheim

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

Erlaubte Tätigkeiten

- 2.1 ☒ Beschaffung
- 2.2 ☒ Lagerung
- 2.3 ☒ Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 ☐ Ausfuhr
- 2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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 Lebensmitteltiere
- 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 Anlage 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)

zu 1.2: Einzeleinfuhren gem. § 73 Abs. 3 AMG

zu 3.4: Zytostatika

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Niemuth	Vorname Robert
Name der Betriebsstätte Helios Consulting und Handels GmbH	
Straße, Haus-Nr. Benzstr. 22	Postleitzahl, Ort 82178 Puchheim
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort