Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation

Geschäftszahl: INS-480204-0024-013

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

   480204

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

   NextPharma Logistics GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*
   (sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate licences*)

   Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /
   Legally registered address of authorisation holder

   Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*
   (Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / Separate Annexes for different sites should be used if not covered by separate licences)

   siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / see *Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

   ☐ § 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

   ☒ § 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

   ☐ § 14 BSG (Blutsicherheitsgesetz / *Austrian blood safety act*)

   ☐ Sonstige / *Other*

   Datum der Inspektion / *Date of inspection:* **20.03.2018**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/*Signature* / Datum/*Date*
   Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/
   For the Federal Office for Safety in Health Care

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

    ☒ Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*
    ☒ Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*
    ☐ Anlage 3 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
    ☐ Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*
    ☐ Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Name of Qualified Person)*
    ☐ Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*
    ☒ Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)/ *Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*
    ☐ Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480204-0024-013

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1 Scope of Authorisation*:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*
NextPharma Logistics GmbH
Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf

☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
☒ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

☒ Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*
☐ Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*
☒ Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:
Keine / *none*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480204-0024-013

ANLAGE 2: Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate / *ANNEX 2: Scope of Authorisation for investigational medicinal products*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*
NextPharma Logistics GmbH
Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products

☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

☒ Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*
☐ Einfuhr von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) / *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)*
☒ Inverkehrbringen von Klinischen Prüfpräparaten / *Distribution of Investigational Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:
Keine / *none*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480204-0024-013

ANLAGE 7 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / *ANNEX 7 Date of Inspection on which authorisation was granted*

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde:
Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	2.480.204/1-III/A/4/04	19.1.2004	Auf Namen PP Pharma Logistik GmbH: Inverkehrbringen und bei Bedarf Umkonfektionieren (von beschädigten Packungen) und Kontrolle von Arzneimitteln
----------	2.480.204/3-III/A/4/04	13.05.2004	Umfirmierung der PP Pharma Logistik GmbH in Next Pharma Logistics GmbH
§ 65 AMG und § 67 AMG	480204-04-06-INS	06.03.2006	Erweiterung der Betriebsstätte um eine zusätzliche Lagerhalle (2144m^2).
§ 67 AMG	INS-480204-0001	07.04.2009	Periodische Re-Inspektion
§ 65 AMG	INS-480204-0002	26.08.2009	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Halle 3
§ 65 AMG	INS-480204-0014 *)	23.07.2015	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Lagerung von Impfstoffen in flüssigem Stickstoff.
§ 65 AMG	INS-480204-0020 *)	11.01.2017	Inverkehrbringen von Wirkstoffen
§ 65 AMG	INS-480204-0023 *)	08.06.2017	Änderung der bestehenden Betriebsbewilligung aufgrund der Verlegung des Betriebsstandortes von Josef Jesserniggstraße 19, 2000 Stockerau auf Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf. **Probebetrieb bis 31.08.2018.**
§ 67 AMG	INS-480204-0024	20.03.2018	Änderung der bestehenden Betriebsbewilligung aufgrund der Verlegung des Betriebsstandortes von Josef Jesserniggstraße 19, 2000 Stockerau auf Julius Raab Straße 26, 2203 Großebersdorf. **Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung.**

**) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation

Geschäftszahl: INS-480204-0024-013

Unteregger Martina
am 20.8.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
	Signaturwert	GmveagvrnoBktounSBGDgr25su wtptruaef0WbWWses5cd/b1v/5hS1uk l1so/Gktg52ucTn2vangv1G/hvoD A2f2teoo/zSv/nlgciprtIwPWW2ozw SBodPwiwAeBWSmBnTAPs/GTwcm T1tptiwDbSzPST/GlGP1tfiSmfthT okrWTmpfgr1ufPrGrTTDuA