



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen**  
**Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active**  
**Substances**

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

**480204**

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

**NextPharma Logistics GmbH**

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*

**NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Grobebersdorf**

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

**Julius Raab Straße 26, 2203 Grobebersdorf**

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

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

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **22.04.2022** bis **22.04.2022**

6. 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 registration / authorisation*

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

7. / 8. 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*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Registration / Authorisation)*

Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

*This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.*



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen  
*Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active  
Substances***

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

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

Name und Anschrift der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Großbeersdorf

**1. Herstellungstätigkeiten / *Manufacturing Operations***

Keine / *none*

**2. Import und Handel / *Importation and Distribution Operations***

**A) Import / *Importation***

Keine / *none*

**B) Distribution / *Distribution***

**Wirkstoff / *Active Substance***

Die vollständige Liste der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) bekannt / *The complete list of distributed active substances is available at the Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG/AGES)*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this registration / authorisation:*

**Keine / *None***



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen**  
**Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active**  
**Substances**

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

**ANLAGE 5: Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /**  
**ANNEX 5: Date of Inspection on which authorisation was granted**

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 65 AMG	INS-480204 - 14160749*)	08.11.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. <b>Probetrieb bis zum 31.12.2022</b>
§ 64(2) AMG	INS-480204- 101510853	07.12.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. <b>Amtswegige Verlängerung des Probetriebs bis zum 30.06.2023</b>
§ 67 AMG	INS-480204 - 100793941	22.04.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. <b>Ausstellung einer unbefristeten Betriebsbewilligung.</b>

\*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen**  
***Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active***  
***Substances***

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

Kraßnigg Andreas  
am 26.4.2023