



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808118

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 site(s)*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Großbeersdorf

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

Julius Raab Straße 26, 2203 Großbeersdorf

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 3 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 3*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

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

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

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

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

Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*

Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*

Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted*

Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808118

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Wholesale Distribution Authorisation

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and Address of the site:*

NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Groöbersdorf

Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel/ *Veterinary Medicinal Products*

1. Arzneimittel / *Medicinal Products*

- 1.1 mit einer Zulassung in einem EU Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
- 1.2 ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
- 1.3 ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, nicht vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

2. Tätigkeiten des Großhändlers / *Authorised Wholesale Distribution Operations*

- 2.1 Einkauf, Beschaffung / *Procurement*
- 2.2 Lagerung / *Holding*
- 2.3 Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*
- 2.4 Ausfuhr / *Export*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / *Medicinal products with additional requirements*

- 3.1 Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG / *Products according to Art 83 of 2001/83/EC*
 - 3.1.1 Suchtgifte oder psychotrope Substanzen / *Narcotic or psychotropic products*
 - 3.1.2 aus Blut gewonnene Arzneimittel / *Medicinal products derived from blood*
 - 3.1.3 Immunologische Arzneimittel / *Immunological medicinal products*
 - 3.1.4 Radiopharmaka (einschließlich Radionuklidkits) / *Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*
- 3.3 Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Keine / *none*

* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG / *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

** Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften / *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808118

ANLAGE 4: (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / ANNEX 4: (Optional) 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. Probetrieb bis zum 31.12.2022
§ 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. Amtswegige Verlängerung des Probetriebs bis zum 30.06.2023
§ 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. Ausstellung einer unbefristeten Betriebsbewilligung.

*) 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 Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808118

Kraßnigg Andreas
am 26.4.2023