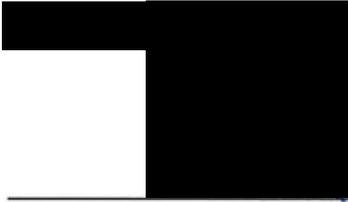


REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|---|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROF-SG55.2-2675.2-50-4-24 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | Sozialstiftung Bamberg | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Buger Straße 80
96049 Bamberg | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Institut für Labordiagnostik, Mikrobiologie und
Transfusionsmedizin
Buger Straße 80
96049 Bamberg | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Unterschrift | 
 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Datum | 23.10.2023 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <table><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 3</td><td>Name/n der verantwortlichen Person/en</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></tbody></table> | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | <input type="checkbox"/> | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | <input type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | | | | | | |

ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Institut für Labordiagnostik, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin, Buger Straße 80,
96049 Bamberg

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)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

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
- 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: Großhandel mit Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Institut für Labordiagnostik, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin, Buger Straße 80,
96049 Bamberg

Name/n der verantwortlichen Person/en

Dr. Martin Erhardt

