



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BW_05_WDA_2018_0018

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
ck-pharma-grosshandel e. K.

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Gottlieb-Daimler-Straße 4
88696 Owingen

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Gottlieb-Daimler-Straße 4
88696 Owingen

5. Umfang der Erlaubnis
siehe Anlage 1

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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

9. Datum
06.12.2018





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

10. Beigefügte Anlagen:

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





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

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)*
- 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:

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 63 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)
- 3.2 Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.3 Medizinische Gase
- 3.4 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.5 Andere Aktivitäten: Durchführung von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 3a AMG

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

umfasst die Räume „Empfang“, „Lager 2“, „Zyto-Lager“ und „Pausenraum“ im Erdgeschoss sowie die Räume „Büro 2“ und „Lager 2 / Bühne“ im Obergeschoss.

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 63 der Verordnung 726/2004/EG

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

