



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
**Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products**

Geschäftszahl: INS-480790-103622847-20511319

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

**480790**

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

**Jacoby GM Pharma GmbH**

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

**Teichweg 2, 5400 Hallein**

4. 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*)

**Jacoby GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein**

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 4 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 4*)

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

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

**§ 63 AMG** (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*) / **§ 30 TAMG** (Tierarzneimittelgesetz /  
*Austrian Veterinary Medicinal Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **18.03.2025**

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen 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 Dokuments / *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 Dokuments / *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-480790-103622847-20511319

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

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

Jacoby GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein

**Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

**Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

**1. Arzneimittel / Medicinal Products**

1.1 mit einer Zulassung oder Registrierung in einem EWR-Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)*

**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 Suchtgifte oder psychotrope Substanzen<sup>2</sup> / *Narcotic or psychotropic products<sup>2</sup>*

3.2 Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Products requiring low temperature handling*

3.2.1 Temperaturen zwischen 2 bis 8 °C / *Temperatures between 2 to 8 °C*

3.2.2 Andere Temperaturbereiche / *Other temperatures*: Temperaturen zwischen -80°C bis -60°C und zwischen -25°C bis -15°C / *Temperatures between -80°C to -60°C and -between 25°C to -15°C*

---

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

**Keine / None**

---

---

<sup>2</sup> 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-480790-103622847-20511319

**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.*

<b>Rechtsbasis</b>	<b>GZ</b>	<b>Datum</b>	<b>Bewilligungstext</b>
§ 65 AMG	INS-480790-101374279*)	12.12.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um: •5 Ultratiefkühlgeräte (Vestfrost VT 408) und 1 Tiefkühlgerät (Liebherr GTP2356) zur Lagerung von Arzneimitteln •das Inverkehrbringen von Wirkstoffen •Ort des tatsächlichen Imports
§ 67 AMG / § 36 TAMG	INS-480790-103622847	18.03.2025	Inverkehrbringen von Arzneimitteln

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

Meissner Christina  
am 17.6.2025