



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-481967-102463301-19627119

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

481967

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, Schloßstraße 47, 5282 Ranshofen

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*

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

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*

10.06.2024

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 /



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-481967-102463301-19627119

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

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, Schloßstraße 47, 5282 Ranshofen

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)*

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*

3.3 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-481967-102463301-19627119

ANLAGE 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde /
ANNEX 4 Date of Inspection on which authorisation was granted:

Historische Daten zur Erstabewilligung 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-481967-101375482 ^{*)}	01.02.2023	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um das Inverkehrbringen von Wirkstoffen
§ 65 AMG	INS-481967-101442990 ^{*)}	01.02.2023	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Umbau der Lagerräumlichkeiten, Erweiterung der Lagerkapazität im Raumtemperaturbereich, Aufbau einer Fördertechnik und Versetzung der Kühlzelle in der Halle 2 Probetrieb bis 31.08.2024
§ 67 AMG	INS-481967-102463301	10.06.2024	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um <ul style="list-style-type: none">den Umbau der Lagerräumlichkeitendie Erweiterung der Lagerkapazität im Raumtemperaturbereichden Aufbau einer Fördertechnikdie Versetzung der Kühlzelle in der Halle 2 Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung

^{*)} *qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Nagel Thomas
am 16.8.2024