Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8 • 26122 Oldenburg

Koch International Pharmalogistik
Fürstenauer Weg 68
49090 Osnabrück

Bearbeiter/in
Frau Pollmann

E-Mail
poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)	Telefon	Datum
	41403-15/66	0441 80077-227	31.08.2023

Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln

Lagerung von Wirkstoffen

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Prüfung der von Ihnen vorgelegten Unterlagen und den Erläuterungen zu der Arzneimittellagerung in Ihren Betriebsräumen

Koch International Pharmalogistik
Fürstenauer Weg 68
49090 Osnabrück

bestätige ich Ihnen hiermit Ihre Anzeige gem. § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) für die Lagerung von Wirkstoffen.

Das Lager unterliegt damit gem. § 64 Abs. 1 AMG der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg. Im Rahmen dieser Überwachung kann der Lagerraum von mir inspiziert werden.

Ich weise darauf hin, dass die Lagerung von Wirkstoffen im Auftrag eines Pharmazeutischen Unternehmers oder Herstellers den Regelungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Teil II EU-GMP-Leitlinie unterliegt.

Sollten sich Änderungen ergeben, zeigen Sie diese bitte rechtzeitig an. Bitte zeigen Sie ggf. auch die Abmeldung der Lager an.

Die Kosten für diese Amtshandlung sind von Ihnen zu tragen.

Die Kostenfestsetzung beruht auf den §§ 1, 3, 5, 9 und 13 des Verwaltungskostengesetzes vom 25.04.2007 (Nds. GVBl. S. 172) i.V.m. § 1 der Allgemeinen Gebührenordnung vom 05.06.1997 (Nds. GVBl. S. 171) in der jeweils gültigen Fassung und der laufenden Nummer 6.1.12.3 des Kostentarifs.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Die Höhe der Kosten entnehmen Sie bitte dem beigefügten Kostenfestsetzungsbescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung:
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage erhoben werden. Die Klage ist beim Verwaltungsgericht Osnabrück Hakenstr. 15, 49074 Osnabrück, einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Pollmann