

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

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Heinrich Koch Internationale Spedition GmbH & Co. KG Fürstenauer Weg 68 49090 Osnabrück



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz



Bearbeiter/in Herr Hatzler

E-Mail

poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de

Telefon

0441 80077-164

21.10.2024

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

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)

41403-15/67

Heinrich Koch Internationale Spedition GmbH & Co. KG 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.

Internet

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

Seite 2 von 2