

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_WDA_2026_ROF-SG55.2-2675.2-5-5-8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | RAINER Medizintechnik GmbH | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Mainbergblick 5
96158 Frensdorf | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Mainbergblick 5
96158 Frensdorf | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Unterschrift |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Datum | 05.05.2026 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒</td><td>Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒</td><td>Anlage 3</td><td>Name/n der verantwortlichen Person/en</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | ☐ | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | ☒ | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | ☐ | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | ☐ | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| ☒ | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☒ | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | | | | | | |

ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RAINER Medizintechnik GmbH, Mainbergblick 5, 96158 Frensdorf

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)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)

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: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 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)

☐ Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen

3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

3.2 ☒ Medizinische Gase

3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anlage 5 verweisen)

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

Teilsortiment: Desinfektionsmittel und Medizinische Gase: Nur Bezug und Abgabe in jeweils fertig abgefüllter Form

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RAINER Medizintechnik GmbH, Mainbergblick 5, 96158 Frensdorf

Name/n der verantwortlichen Person/en
Rainer Kalb

