



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen: DE_HH_01_WDA/517-02.13/01,0421
2. Name des Erlaubnisinhabers: HCE GmbH
3. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers: Harburger Schloßstr. 14
21079 Hamburg
4. Anschrift der Betriebsstätte: Harburger Schloßstr. 14
21079 Hamburg
5. Umfang der Erlaubnis: siehe ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung: § 52 a (1) des Gesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters: Jürgen Rassmann
8. Unterschrift: 
9. Datum: 16.11.2020
10. Beigefügte Anlagen:
 - Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 - Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 - Anlage 3 Name 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:

HCE GmbH
Harburger Schloßstr. 14
21079 Hamburg

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)*
- 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: Lagerung bei beauftragtem Betrieb (siehe Anlage 5)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 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)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 5

Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

Lagerung bei beauftragtem Betrieb:

B + S GmbH Logistik und Dienstleistungen
Gewerbegebiet Hermsdorf
09306 Zettlitz/ OT Hermsdorf

B + S GmbH Logistik und Dienstleistungen
Einsteinstraße 9
64859 Eppertshausen

