



FREIE HANSESTADT BREMEN

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_HB_01_GDP_2024_0002

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Niederlassung Bremen
Ingolstädter Straße 5, Bremen, 28219,
Germany

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_HB_01_WDA_2024_0002. gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in
accordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Niederlassung Bremen
Ingolstädter Straße 5, Bremen, 28219,
Germany

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_HB_01_WDA_2024_0002 in
accordance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following
national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during

vom 13.02.2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

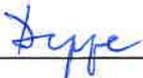
Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

20.06.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Johannes Deppe
Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Tel.: +49 421-32402
Johannes.Deppe@gesundheit.bremen.de (*)



inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2024/02/13 it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

06/20/2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Johannes Deppe
Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Tel.: +49 421-32402
Johannes.Deppe@gesundheit.bremen.de