



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_NI_02_GDP_2022_0010

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS FÜR
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Großhändler

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Niederlassung Harsum

Raiffeisenstraße 2

31177 Harsum

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Erlaubnis Nr. DE_NI_02_WDA_2020_0009 ge-
mäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umge-
setzt, in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 24.
Juni 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die
Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leit-
linien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84
der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

**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

Site address

Niederlassung Harsum

Raiffeisenstraße 2

31177 Harsum

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation num-
ber DE_NI_02_WDA_2020_0009 in accordance
with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC trans-
posed in the following national legislation:

*Sect 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of
this wholesale distributor, the latest of which was
conducted on 24 June 2022, it is considered that it
complies with the Good Distribution Practice re-
quirements laid down in article 84 of Directive
2001/83/EC.

Das Zertifikat bestätigt den Status der Betriebs-
zeitpunkt der oben genannten Inspekti-
ollte nicht zur Bestätigung der Überein-
ung herangezogen werden, wenn seit der
annten Inspektion mehr als fünf Jahre vergan-
gen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rück-
griff auf das Risikomanagement durch einen Ein-
trag in das Feld Einschränkungen oder klarstellen-
de Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten
gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die
europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte
kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern
das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

06.09.2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zu-
ständigen deutschen Behörde

Angelika Pusch

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096261

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: angelika.pusch@gaa-h.niedersachsen.de

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 Clari-
fying 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:

09/06/2022

On behalf

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

Angelika Pusch

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096261

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: angelika.pusch@gaa-h.niedersachsen.de