



Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
76825 Landau

Firma
Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Pragstr. 154
70191 Stuttgart

Reiterstraße 16
76829 Landau
Telefon 06341 26-0
Telefax 06341 26-287
poststelle-ld@lsjv.rlp.de
www.lsjv.rlp.de

23. Januar 2024

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
54.2/GDP/GEHE KL		Dr. Mark Denny	06341 26 446
Bitte immer angeben!		Denny.Mark@lsjv.rlp.de	06341 26 48 446

Durchführung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG); Ausstellung eines GDP-Zertifikates nach § 64 Abs. 3f AMG

Anlage:

- (1) GDP-Zertifikat nach § 64 Abs. 3f AMG
DE_RP_01_GDP_2019_54.2/GDP/GEHE KL
- (2) GDP-Zertifikat nach § 64 Abs. 3f AMG
DE_RP_01_GDP_2019_54.2/GDP/GEHE KL TAM

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der erfolgreichen Inspektion Ihres Unternehmens (ehemals GEHE Pharma Handel GmbH) am 07.08.2019 übersende ich Ihnen anliegend die neuen GDP-Zertifikate für die Betriebsstätte Niederlassung GEHE Kaiserslautern, Denisstraße 32 in 67663 Kaiserslautern.

Bitte beachten Sie, dass die Inspektion vor der Verschmelzung der Alliance Healthcare Deutschland GmbH mit der GEHE Pharma Handel GmbH stattgefunden hat und daher die entsprechenden Daten im Zertifikat hinterlegt wurden.

Kostenbescheid:

Für die Ausstellung des GDP-Zertifikates wird unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und des wirtschaftlichen Nutzens gemäß Ziffer 2.1.20 der Landesverordnung über Gebühren der Gesundheitsverwaltung (Besonderes Gebührenverzeichnis) eine Gebühr in Höhe von 85,00 Euro je Zertifikat erhoben.

Ich bitte Sie, den Betrag **in Höhe von 170,00 Euro** innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Schreibens **unter Angabe der Buchungsstelle LD664/3049/0604/42801/03** an die Landesoberkasse -Außenstelle Neustadt-, Bankverbindung: **Bundesbank, BIC: MARKDEF1545, IBAN: DE 79 5450 0000 0054 5015 05** zu überweisen.

1/2

Blinden und sehbehinderten Menschen werden Schriftstücke in diesem Verfahren auf Wunsch in einer für sie wahrnehmbaren Form übermittelt.

Kernarbeitszeiten
09:00 - 12:00 Uhr
14:00 - 16:00 Uhr
Freitag 09:00 - 13:00 Uhr

Bürgerservicebüro
08:00 - 16:00 Uhr
Freitag 08:00 - 13:00 Uhr
Tel.: 06341 26-222





Bitte halten Sie zur Vermeidung von Mehrbelastungen die vorgenannte Zahlungsfrist unbedingt ein. Denn nach den kassenrechtlichen Vorgaben werden fällige Gebührensorderungen nach 10 Tagen ohne Überweisungseingang automatisch gemahnt (Mahngebühr), nach weiteren 14 Tagen ohne Überweisungseingang wird die Vollstreckung veranlasst, wodurch weitere Kosten entstehen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Reiterstr. 16, 76829 Landau schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift einzulegen.

Die elektronische Form wird gewahrt, wenn das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Senden Sie den Widerspruch über die virtuelle Poststelle des Landes Rheinland-Pfalz (<https://nutzerkonto.service.rlp.de>).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Mark Denny





Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_RP_01_GDP_2019_54.2/GDP/GEHE KL

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Großhändler
GEHE Pharma Handel GmbH

The wholesale distributor
GEHE Pharma Handel GmbH

Niederlassung Kaiserslautern
Denisstrasse 32
67663 Kaiserslautern

Niederlassung Kaiserslautern
Denisstrasse 32
67663 Kaiserslautern

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 55 L / 167 – 1502 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 55 L / 167 – 1502 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 07.08.2019 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.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 07.08.2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

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.

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.

Datum / date:	23. Jan. 2024
Name / name::	Dr. Mark Denny
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. /e-mail/phone:	Denny.Mark@lsjv.rlp.de / +49(0) 6341 26 446





Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages.

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

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

keine

none

23.01.2024

23.01.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Dr. Mark Denny



Dr. Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54: Pharmazie

Referat 54: Pharmazie

Reiterstr. 16

Reiterstr. 16

76829 Landau

76829 Landau

Tel.: +49(0) 6341 26 446

Tel.: +49(0) 6341 26 446

Fax: +49(0) 6341 26 48 446

Fax: +49(0) 6341 26 48 446

(*) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.
The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate

Datum / date:	23. Jan. 2024
Name / name::	Dr. Mark Denny
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. /e-mail/phone:	Denny.Mark@lsjv.rlp.de / +49(0) 6341 26 446

