FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_HH_01_GDP/517-02.13/01,0104-3

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROßHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Gehe Pharma Handel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Brandstücken 18
22549 Hamburg
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_HH_01_WDA/517-02.13/01,0104 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 2. Mai 2022 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.

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

Gehe Pharma Handel GmbH

Site address
Brandstücken 18
22549 Hamburg
Germany

has been inspected under the national inspection programme in connection with the authorisation number DE_HH_01_WDA/517-02.13/01,0104 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 inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted May 2, 2022, 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.

Unterschrift: Daniel Dreer

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:

Siehe Anhang 1 der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

See Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

Datum: 2. August 2022

Date: August 2, 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz 103 Hamburg

Daniel Dreer

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel.: +49(0)40 42837-3078
E-mail: daniel.dreer@justiz.hamburg.de

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

Daniel Dreer

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel.: +49(0)40 42837-3078
E-mail: daniel.dreer@justiz.hamburg.de

Unterschrift: Daniel Dreer