



Zertifikat-Nr./Certificate No: 53.2-2675.1-14-9-16/2

Seitenzahl/Page No: 2

Bestätigung der Übereinstimmung eines Großhändlers mit GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Niederlassung Regensburg
Einsteinstraße 11
93055 Regensburg
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. ROF-SG55.2-2675.1-14-10-6 gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 22.07.2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis entsprechend der Leitlinie 2013/C343/01 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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Certificate of GDP Compliance of a wholesale distributor

Issued following an inspection in accordance with Art. 80 (1) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of Germany confirms the following:

The wholesale distributor

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Site address

Niederlassung Regensburg
Einsteinstraße 11
93055 Regensburg
Germany

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number ROF-SG55.2-2675.1-14-10-6 in accordance with Art. 65 of Directive 2001/82/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 on 22.07.2021, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Guidelines 2013/C343/01 analog.

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.

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

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 26.11.2021



Leitender Pharmaziedirektor



