



Zertifikat-Nr./Certificate No: 8.87-40.21.98-GDP02

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

**Alliance Healthcare
Deutschland GmbH
Solmsstr. 73
60486 Frankfurt**

Anschrift der Betriebsstätte

**Alliance Healthcare
Deutschland GmbH
Niederlassung Köln
Edsel-Ford-Straße 17
50769 Köln**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 8.87-
40.21.98-GHE02 gemäß Art. 65 der Richtlinie
2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**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

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number 8.87-40.21.98-GHE02
in accordance with Art. 65 of Directive
2001/82/EC transposed in the following
national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Datum / date:	03.09.2020
Name / name:	Florian Jacobi
Unterschrift / signature:	Im Auftrag
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21.02.2018 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:

.....

03.09.2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Florian Jacobi

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen

Telefonnummer: +49 2361/ 305 - 3071
Faxnummer: +49 2361/ 305 - 3599
E-Mail: fachbereich87@lanuv.nrw.de



From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 21.02.2018, 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:

.....

03.09.2020

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

On behalf

Florian Jacobi

North Rhine Westphalian State Agency for Nature, Environment and Consumer Protection
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen, Germany
Phone: +49 2361/ 305 - 3071
Fax: +49 2361/ 305 - 3599
E-Mail: fachbereich87@lanuv.nrw.de

Datum / date:	03.09.2020
Name / name:	Florian Jacobi
Unterschrift / signature:	Im Auftrag
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de