



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_ST_01_GDP_2018_010

Seitenzahl/Page No 1 von 2

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

AMH Niemann GmbH & Co. KG
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale)
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_ST_01_GHE_2018_009 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 24.01.2018 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Vertriebspraxis gemäß Artikel 67 der
Richtlinie 2001/82/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben
genannten Inspektion. Es sollte nicht zur
Bestätigung der Übereinstimmung herange-
zogen werden, wenn seit der genannten
Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen
sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter

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

AMH Niemann GmbH & Co. KG
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale)
Germany

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_ST_01_GHE_
2018_009 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 on 21/01/2018 it is
considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down
in article 67 of Directive 2001/82/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

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.

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

keine

01/06/2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Kathrin Hoffmann



Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Deutschland

Tel.: +49(0)345 514 1286

Fax: +49(0)345 514 1291

management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying 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:

no

01/06/2018

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



Kathrin Hoffmann

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Germany

Tel.: +49(0)345 514 1286

Fax: +49(0)345 514 1291