



SAARLAND



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_SL\_01\_GDP\_2024\_015/5011-031

Seitenzahl/Page No 1

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Der Großhändler

**MTK-PHARMA GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte:

Im Holzhau 8

66663 Merzig

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_SL\_01\_WDA\_2019\_0003/5011-031\*\*  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 02.07.2024 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 herange-

**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

**MTK-PHARMA GmbH**

Site address:

Im Holzhau 8

66663 Merzig

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number  
DE\_SL\_01\_WDA\_2019\_0003/5011-031\*\* 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 2024-07-  
02 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

zogen 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.

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

02.10.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Stefan Stein

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Franz-Josef-Röder-Straße 23

66119 Saarbrücken

Deutschland

e-mail: s.stein@soziales.saarland.de

Telefon: + 49 (0) 681 501-3235

Telefax: + 49 (0) 681 501-4524

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.

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:

none

2024-10-02

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

See left

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