



Zertifikat-Nr./Certificate no: GDPZert_kohlpharma_001_2017

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 Parallel- und Reimporteur
Kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8
66663 Merzig

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_SL_01_GDP_2016_005/ 07.04.2008
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 15.03.2017 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-
zogen werden, wenn seit der genannten
Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen
sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter
Rückgriff auf das Risikomanagement durch

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 parallel and re-importer
Kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8
66663 Merzig

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_SL_01_GDP_2016_005/ 2008-04-07 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 2017-03-
15, 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

Eintrag in das Feld Einschränkungen
oder klarstellende Anmerkungen
eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher
Seiten gültig.

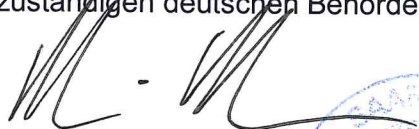
Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der
europäischen Datenbank überprüft werden.
Bitte kontaktieren Sie die ausstellende
Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht
angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende
Anmerkungen betreffend den Umfang
dieses Zertifikates:

keine

Saarbrücken, 21.03.2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde



Stefan Stein

Ministerium für Soziales, Gesundheit,

Frauen und Familie

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



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

Saarbrücken, 2017-03-21

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

see left