



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_ST\_01\_GDP\_2018\_022

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

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_ST\_01\_WDA\_2018\_020 gemäß Art. 77  
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 19.06.2018 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

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Germany

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number DE\_ST\_01\_WDA\_  
2018\_020 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 19/06/2018 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

16/08/2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Dr. Jörg Petersohn

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:

none

16/08/2018

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



Dr. Jörg Petersohn

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