LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE_SN_01_GDP_2024_0001 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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

pharma solutions trade GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

An der Borntelle 2a
01619 Zeithain

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. L24.2-5117/128 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 16. November 2023 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.

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

pharma solutions trade GmbH

[Site address]

An der Borntelle 2a
01619 Zeithain

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number L24.2-5117/128 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 16th November 2023, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

Datum / date:	14. Februar 2024 / 14th February 2024
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	Tim Baumann
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414

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.

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.

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.

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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

14. Februar 2024

14th February 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Tim Baumann

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

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49 (0) 341 977-2414
Fax: +49 (0) 341 977-1199

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49 (0) 341 977-2414
Fax: +49 (0) 341 977-1199

Datum / date:	14. Februar 2024 / 14th February 2024
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	Tim Baumann
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414