



Zertifikat-Nr./Certificate No.: DE_NW_04_GDP_2024-0140

Seitenzahl/Page No 3

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-
MUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT
GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-be-
hörde bestätigt:

Der Großhändler
gepepharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätten
**Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef**

**Josef-Dietzgen-Str. 1
53773 Hennef**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimit-
telüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Erlaubnis Nr. **DE_NW_04_WDA_2023-
0142-01** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
05.07.2023 gewonnenen Erkenntnisse wird
für die oben genannte Betriebsstätte des
Großhändlers die Übereinstimmung mit den

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accord-
ance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor
gepepharm GmbH

Site adress
**Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef**

**Josef-Dietzgen-Str. 1
53773 Hennef**

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with au-
thorisation **number**
DE_NW_04_WDA_2023-0142-01 in accord-
ance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legisla-
tion:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection
of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on **05.07.2023**, it is

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 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.

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:

Die zugrundeliegende Großhandelserlaubnis umfasst die

- Beschaffung
- Lagerung
- Lieferung (Abgabe)

von Humanarzneimitteln, ausgenommen:

- Narkotika oder psychotrope Stoffe
- Arzneimittel aus Blut
- immunologische Arzneimittel
- radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Medizinische Gase
- Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

11.03.2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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 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:

The referenced Wholesale Distribution Authorisation includes the

- Procurement
- Holding
- Supply

of human medicinal products, except

- Narcotic or psychotropic products
- Medicinal products derived from blood
- Immunological medicinal products
- Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- Medicinal gases
- Cold chain products (requiring low temperature handling)

11.03.2024

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

Dr. Benjamin Seibt
Bezirksregierung Köln
Zeughausstraße 2-10
50667 Köln
+ 49 221 147 - 3715
benjamin.seibt@brk.nrw.de

Dr. Benjamin Seibt
Bezirksregierung Köln
Zeughausstraße 2-10
50667 Köln
+ 49 221 147 - 3715
benjamin.seibt@brk.nrw.de

