



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_RP_01_GDP_2019_54.4/GDP/225/3, Seitenzahl/Page No 2

**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

**CC Pharma GmbH
In den Feldern 2
54570 Densborn**

Anschrift der Betriebsstätte

**In den Feldern 2
54570 Densborn**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_RP_01_WDA_2018_54.4/167-225/3
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
24/07/2019 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
einen Eintrag in das Feld Einschränkungen

**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

**CC Pharma GmbH
In den Feldern 2
54570 Densborn**

Site address

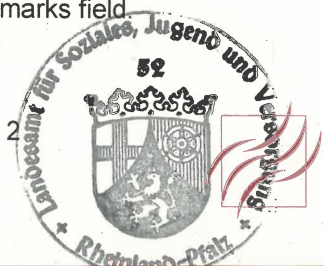
**In den Feldern 2
54570 Densborn**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_RP_01_WDA_2018_54.4/167-225/3 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 2019-07-24, 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
Restrictions or Clarifying Remarks field





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:

Details der Erlaubnis sind in der
europäischen Datenbank zu finden.

04/10/2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Markus Walther

Landesamt für Soziales, Jugend und
Versorgung Rheinland-Pfalz

Referat 54: Pharmazie

Moltkestr. 19

54292 Trier

Tel.: +49(0)651 1447-208

walther.markus@lsjv.rlp.de

(*)

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:

Details of the authorisation can be found in
the Union Database.

2019-10-04

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

By order

Markus Walther

Regional authority for social affairs, youth
and care of Rhineland-Palatinate,

Department 54: Pharmacy

Moltkestr. 19

54292 Trier

Tel.: +49(0)651 1447-208

walther.markus@lsjv.rlp.de

(*)

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

