



Bezirksregierung Detmold  
Leopoldstr. 15  
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NW\_02\_GDP\_2019\_0010/24.05.01-010    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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

**SK Pharma Logistics GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Remusweg 8**

**33729 Bielefeld**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **DE\_NW\_02\_WDA\_2019\_0004/24.05.01-010** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **11.04.2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und

**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

**SK Pharma Logistics GmbH**

Site address

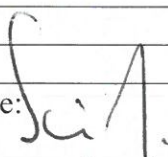
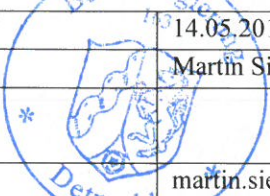
**Remusweg 8**

**33729 Bielefeld**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **DE\_NW\_02\_WDA\_2019\_0004/24.05.01-010** 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 **11 April 2019**, it is considered that it complies with the Good Distribution

Datum/date:	14.05.2019
Name/name:	Martin Sieling
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.Nr./e-mail/phone:	 martin.sieling@brdt.nrw.de 00495231712400

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:

**keine**

**14.05.2019**

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold  
Leopoldstr. 15  
32756 Detmold  
0049 5231 712402  
martin.sieling@brdt.nrw.de

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:

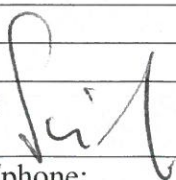
**none**

**14 May 2019**

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

Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold  
Leopoldstr. 15  
32756 Detmold  
0049 5231 712402  
martin.sieling@brdt.nrw.de

Datum/date:	14.05.2019
Name/name:	Martin Sieling
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.Nr./e-mail/phone:	martin.sieling@brdt.nrw.de 00495231712400

