



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate No:  
DE\_NI\_01\_GDP\_2019\_0001

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

Med-X-Press GmbH

Med-X-Press GmbH

Regierungsstraße 11/12, 38100 Braunschweig  
Telefon: +49 (0)531 12345678  
E-Mail: info@med-x-press.de

Regierungsstraße 11/12, 38100 Braunschweig  
Telefon: +49 (0)531 12345678  
E-Mail: info@med-x-press.de

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE\_NI\_01\_WDA\_2019\_0001 vom 30.01.2019 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 07.03.2018 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 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.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE\_NI\_01\_WDA\_2019\_0001 dated from 30.01.2019 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 07.03.2018, 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.



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:

30. Januar 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrage



[Faint text]

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Braunschweig

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]



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:

30. January 2019

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

By order

[Faint text]

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Braunschweig

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]	[Faint text]
[Faint text]	[Faint text]
[Faint text]	[Faint text]
[Faint text]	[Faint text]
[Faint text]	[Faint text]