



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen G3-6300-GH/MED/03/03.03.2021
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers MED GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Germendorfer Dorfstraße 7
16515 Oranienburg
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Germendorfer Dorfstraße 7
16515 Oranienburg
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) Anlage 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Vivien Bischoff

8. Unterschrift

9. Datum



10. Beigefügte Anlagen:

- ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
- ☐ Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- ☐ Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- ☐ Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- ☐ Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

MED GmbH

Germendorfer Dorfstraße 7

16515 Oranienburg

1. ARZNEIMITTEL

☒ Humanarzneimittel

1.1 ☐ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)*

1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☒ Lagerung

2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten: Streckengeschäfte

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹

☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut

3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel

3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

3.2 ☐ Medizinische Gase

3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten:

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis

Der Großhandel wird in den Räumen gemäß dem vorliegenden Grundrissplan von 18.12.2020 durchgeführt.

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Zertifikat-Nr./Certificate No: **G3-6300-GH/MED/01/03.03.2021** Seitenzahl 1/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
MED GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]
**Germendorfer Dorfstraße 7
16515 Oranienburg
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **G3-6300-GH/MED/03/03.03.2021** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 10.02.2021 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

**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
MED GmbH

[Site address]
**Germendorfer Dorfstraße 7
16515 Oranienburg
Germany**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **G3-6300-GH/MED/03/03.03.2021** 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 2021-02-10, 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

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:

-

09.03.2021

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:

-

2021-03-09

Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit
Abteilung Gesundheit, Dezernat G 3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland**

Address of certifying authority:

Telefonnummer: +49-3318683854

Tel. number:

Faxnummer: +49-3318683865

Fax number:

Name der befugten Person: **Vivien Bischoff**

Name of authorized person:

Unterschrift: Im Auftrag *V. Bischoff*

Signature:

