



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÖBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_05_GDP_2019_0003
Seite/Page Nr./No 1 von/of 3

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
ck-pharma-grosshandel e. K.
Gottlieb-Dalmier-Straße 4
88696 Owingen

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_BW_05_WDA_2018_0018

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21. Mai 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

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
ck-pharma-grosshandel e. K.
Gottlieb-Dalmier-Straße 4
88696 Owingen

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_BW_05_WDA_2018_0018

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 the inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted 21th of May 2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive

Datum / date:	18. Juni 2019
Name, Titel / name, title:	
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	prpt.bwl.de ; +49 (0)7071 757-





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_05_GDP_2019_0003
Seite/Page Nr./No 2 von/of 3

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:

umfasst die Räume „Empfang“, „Lager 2“, „Zyto-Lager“ und „Pausenraum“ im Erdgeschoss sowie die Räume „Büro 2“ und „Lager 2 / Bühne“ im Obergeschoss.

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 wholesale distributor comprises the rooms „Lager 2“, „Zyto Lager“ and „Pausenraum“ in the ground floor and the room „Lager 2 / Bühne“ in the first floor.



Datum / date:	18. Juni 2019
Name, Titel / name, title:	
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	@rpt.bwl.de +49 (0)7071 757-



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_05_GDP_2019_0003
Seite/Page Nr./No 3 von/of 3

18. Juni 2019

18/06/2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

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

Regierungspräsidium Tübingen
+49 (0)7071 757-

rp@rpt.bwl.de

Regierungspräsidium Tübingen
+49 (0)7071 757-

rp@rpt.bwl.de



Datum / date:	18. Juni 2019
Name, Titel / name, title:	
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rp@rpt.bwl.de ; +49 (0)7071 757-