



Dezernat Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate No: GDP/2022/008 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 Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Der Großhändler

**Jenapharm GmbH & Co. KG**

**Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **24-  
2523.03-059** gemäß Art. 77 (1) der  
Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 20.01.2022 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.

**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

**Jenapharm GmbH & Co. KG**

**Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena**

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number **24-2523.03-059** 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 20<sup>th</sup>  
January 2022, it is considered that it  
complies with the Good Distribution Practice  
requirements laid down in article 84 of  
Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	13. April 2022
Name / name:	Dr. Christian Siewert
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:christian.siewert@tlv.thueringen.de">christian.siewert@tlv.thueringen.de</a> / +49 361 573831249



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.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

..keine.....

...none.....

13. April 2022

13<sup>th</sup> April 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Im Auftrag

On behalf




Dr. Christian Siewert

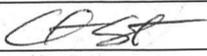
Dr. Christian Siewert

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland  
Tel.: +49(0)361 57 3831 249  
Fax: +49(0)361 57 3815 024 (\*)

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland  
Tel.: +49(0)361 57 3831 249  
Fax: +49(0)361 57 3815 024

(\*) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

Datum / date:	13. April 2022
Name / name:	Dr. Christian Siewert
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:christian.siewert@tlv.thueringen.de">christian.siewert@tlv.thueringen.de</a> / +49 361 573831249