



**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**  
**State Social Services Agency Schleswig-Holstein**

**Zertifikat-Nr./Certificate No:**  
**DE\_SH\_01\_GDP\_2020\_0011**

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Der Großhändler  
**AstraZeneca GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_SH\_01\_WDA\_2015\_0015 gemäß Art. 77  
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**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  
**AstraZeneca GmbH**

Site address  
**Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Deutschland**

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number DE\_SH\_01\_WDA\_  
2015\_0015 in accordance with Art. 77 (1) of  
Directive 2001/83/EC transposed in the  
following national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **15. Februar 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.

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:

Siehe Anhang 1 zur Großhandelserlaubnis.

27. Mai 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Dr. Beate Reutter

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5549  
Fax: +49(0)431 988-5416



From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **15 February 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.

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:

See Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation.

27 May 2020

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



Dr. Beate Reutter

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5549  
Fax: +49(0)431 988-5416