



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_RP_01_GDP_2026_3112-0114/20260505

**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.

Dr. Fresen Pharma GmbH

Neversstraße 5,

56068 Koblenz

**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

Dr. Fresen Pharma GmbH

Neversstraße 5,

56068 Koblenz

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis

Nr. DE_RP_01_WDA_2026_3112-0114/20260505
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
11.02.2026 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.

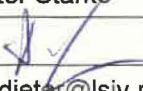
has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number

DE_RP_01_WDA_2026_3112-0114/20260505 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 02/11/2026, 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.

Datum / date:	05.05.2026
Name / name::	Dr. Dieter Starke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. /e-mail/phone:	Starke.dieter@lsjv.rlp.de; 0261/4041-209





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.

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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

05.05.2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Dieter Starke

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54: Pharmazie

Baederkerstr. 2-20

56073 Koblenz

Tel.: +49(0) 261/4041-209

Fax: +49(0) 261/4041-77209



05.05.2026

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

Dr. Dieter Starke

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54: Pharmazie

Baederkerstr. 2-20

56073 Koblenz

Tel.: +49(0) 261/4041-209

Fax: +49(0) 261/4041-77209

Datum / date:	05.05.2026
Name / name::	Dr. Dieter Starke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. /e-mail/phone:	Starke.dieter@lsjv.rlp.de, 0261/4041-209

