



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE\_BY\_04\_GDP\_2021/ROB-55Ph-2678.Ph\_2-137-6-2

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

## 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  
Hermes Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
Georg-Kalb-Str. 5-8  
82049 Pullach i.Isartal

Georg-Kalb-Str. 9  
82049 Pullach i.Isartal

## 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  
Hermes Arzneimittel GmbH

Site address  
Georg-Kalb-Str. 5-8  
82049 Pullach i.Isartal

Georg-Kalb-Str. 9  
82049 Pullach i.Isartal

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

Nr. DE BY 04 WDA 2021/ROB-55Ph-  
2678.Ph\_2-137-6-2

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 04.05.2021

gewonnenen Erkenntnisse wird für die  
oben genannte Betriebsstätte des Groß-  
händlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie  
2001/83/EG bestätigt.

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

no. DE BY 04 WDA 2021/ROB-55Ph-  
2678.Ph\_2-137-6-2

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 in-  
spection of this wholesale distributor, the  
latest of which was conducted on  
04.05.2021,

it is considered that it complies with the  
Good Distribution Practice requirements  
laid down in article 84 of Directive  
2001/83/EC.

Datum / date

26.08.2021

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2788

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 ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt 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:

München, 26.08.2021

München, 26.08.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern

Felix Bruckmeir

Felix Bruckmeir

Datum / date

26.08.2021

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2788

