



## Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NW\_03\_GDP\_2023\_0005/ 24.05.05.01- Orthopharm

### 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

**Orthopharm GmbH**

*[Anschrift der Betriebsstätte]*

**Hubert-Underberg-Allee 8  
47495 Rheinberg**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimit-  
telüberwachung inspiziert in Verbindung mit  
der Erlaubnis Nr. DE\_NW\_03\_WDA\_2020  
\_0021/ 24.05.05.01- Orthopharm gemäß Art.  
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
06.01.2022 gewonnenen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Großhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie  
2001/83/EG bestätigt.

### CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

**Issued following an inspection in accord-  
ance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The wholesale distributor

**Orthopharm GmbH**

*[Site address]*

**Hubert-Underberg-Allee 8  
47495 Rheinberg**

has been inspected under the national in-  
spection programme in connection with au-  
thorization number DE\_NW\_03\_WDA\_  
2020\_0021/ 24.05.05.01- Orthopharm in ac-  
cordance with Art. 77 (1) of Directive  
2001/83/EC transposed in the following na-  
tional legislation:

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

From the knowledge gained during inspec-  
tion of this wholesale distributor, the latest of  
which was conducted on 06.01.2022, it is  
considered that it complies with the Good  
Distribution Practice requirements laid down  
in article 84 of Directive 2001/83/EC.



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: /

07.02.2023



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

*Vomweg-Krystofiak*

Sebastian Vomweg-Krystofiak  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Tel: +49 211 475 3020  
sebastian.vomweg-krystofiak@brd.nrw.de

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: /

07.02.2023

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

Sebastian Vomweg-Krystofiak  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Tel: +49 211 475 3020  
sebastian.vomweg-krystofiak@brd.nrw.de