



Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE-RPDA-111-L-98-1-0

**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

*PRAXIS PARTNER Fachversand für Arzt-  
und Laborbedarf GmbH*

*In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg,*

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

DE\_HE\_01\_WDA\_2017\_0020

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

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 2017/03/10 gewonnen Erkenntnisse  
wird für die oben genannte Betriebsstätte  
des Großhändlers die Übereinstimmung mit  
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten  
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtli-  
nie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der  
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben ge-  
nannten Inspektion. Es sollte nicht zur Be-  
stätigung der Übereinstimmung herangezo-  
gen werden, wenn seit der genannten In-  
spektion mehr als fünf Jahre vergangen sind.  
Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf  
das Risikomanagement durch einen Eintrag  
in das Feld Einschränkungen oder klarstel-

**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

*PRAXIS PARTNER Fachversand für Arzt-  
und Laborbedarf GmbH*

*In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg,*

has been inspected under the national in-  
spection programme in connection with  
authorization number

DE\_HE\_01\_WDA\_2017\_0020

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 inspec-  
tion of this wholesale distributor, the latest of  
which was conducted on 2017/03/10, 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 re-  
flect 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 man-  
agement principles, by an entry in the Re-  
strictions or Clarifying Remarks field.

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

lende 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 Be-  
hörde, sofern das Zertifikat dort nicht ange-  
zeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmer-  
kungen betreffend den Umfang dieses Zerti-  
fikates:

keine

2017/08/09

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Ingrid Kirchner, AF

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 5011

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: ingrid.kirchner@rpda.hessen.de



**CERTIFICATE  
OF GDP COMPLIANCE OF A  
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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:

none

2017/08/09

Name and signature of the authorised per-  
son of the Competent Authority of Germany

*seal of the certifying authority*

*name and title*

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 5011

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: ingrid.kirchner@rpda.hessen.de