



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE \_ BW\_ 03 \_ GDP\_ 2020 \_ 0004 Seitenzahl/Page 2

**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

**Logopharma Pharmagroßhandel GmbH**

*[Anschrift der Betriebsstätte]*

**Boveristraße 2  
68309 Mannheim**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung  
mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_BW\_03\_WDA\_2020\_0004 gemäß Art. 77 (1)  
der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
2020/01/16 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.

**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

**Logopharma Pharmagroßhandel GmbH**

*[Site address]*

**Boveristraße 2  
68309 Mannheim**

has been inspected under the national inspection  
programme in connection with authorisation number  
DE\_BW\_03\_WDA\_2020\_0004 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 2020/01/16, 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.

GDP-Zertifikat DE\_BW\_03\_GDP\_2020\_0004, Seite 1 von 2  
Name: Sabine Hofsäss, PharmD'in  
eMail: [sabine.hofsass@rpk.bwl.de](mailto:sabine.hofsass@rpk.bwl.de)

Unterschrift:

GDP-Certificate DE\_BW\_03\_GDP\_2020\_0004, page 1 of 2  
name: Sabine Hofsäss, PharmD'in  
phone number: +49 721 926 7641

signature of the authorized person of competent authority

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:

keine

08/07/2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Sabine Hofsäss  
Pharmaziedirektorin  
Regierungspräsidium Karlsruhe  
0721-926.7641  
Sabine.hofsaess@rpk.bwl.de

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

08/07/2020

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

Sabine Hofsäss  
Pharmaziedirektorin  
Regierungspräsidium Karlsruhe  
0721-926.7641  
Sabine.hofsaess@rpk.bwl.de

GDP-Zertifikat DE\_BW\_03\_GDP\_2020\_0004, Seite 2 von 2  
Name: Sabine Hofsäss, PharmD'in  
eMail: [sabine.hofsaess@rpk.bwl.de](mailto:sabine.hofsaess@rpk.bwl.de)

Unterschrift: 

GDP-Certificate DE\_BW\_03\_GDP\_2020\_0004, page 2 of 2  
name: Sabine Hofsäss, PharmD'in  
phone number: +49 721 926 7641

signature of the authorized person of competent authority