



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

Zertifikat-Nr./Certificate No:
DE_NI_01_GDP_2020_0006

**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

Richard Kehr GmbH & Co. KG
Sudetenstr. 8
38114 Braunschweig

**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

Richard Kehr GmbH & Co. KG
Sudetenstr. 8
38114 Braunschweig

Datum: 23.11.2020	Date: 23.11.2020
Im Auftrage <i>Petra Honl</i>	On behalf
Petra Honl	Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_01_WDA_2020_0006 vom 23.11.2020 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 29.10.2020 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_NI_01_WDA_2020_0006 dated from 23.11.2020 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 29.10.2020, 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: 23.11.2020	Date: 23.11.2020
Im Auftrage 	On behalf
Petra Honl	Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

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: Bei der Ziffer 3.1.4 handelt es sich ausschließlich um Radionuklidkits.

23. November 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrage

Petra Honl

Petra Honl

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Tel.: ++49 (0)531/35476 135
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail:

petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.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: Section 3.1.4 deals exclusively with radionuclide kits

23. November 2020

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

By order

Petra Honl

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Phone: ++49 (0)531/35476 135
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail:

petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de

Datum: 23.11.2020	Date: 23.11.2020
Im Auftrage <i>Petra Honl</i> Petra Honl	On behalf Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333