



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_SH_01_GDP_2022_0022

**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

VitalAire GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**Bornbach 2
22848 Norderstedt
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_SH_01_WDA_2022_0004 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**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

VitalAire GmbH

Site address

**Bornbach 2
22848 Norderstedt
Deutschland**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_SH_01_WDA_
2022_0004 in accordance with Art. 77 (1) of
Directive 2001/83/EC transposed in the
following national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **09. März 2022** 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.

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:

Siehe Anhang 1 zur Großhandelserlaubnis.

20. Dezember 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Kirsten Haarstrick

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913 916

Fax: +49(0)4321 913 980

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **09 March 2022**, 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.

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:

See Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation.

20 December 2022

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

Kirsten Haarstrick

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913 916

Fax: +49(0)4321 913 980