



Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_05_GDP_2023_0003/24.05.03-195

**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

hygi.de GmbH & Co. KG
Otto-Diehls-Straße 13-17
48291 Telgte
(LOC-100060306)

wurde im Rahmen der nationalen
 Arzneimittelüberwachung inspiziert in
 Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
 DE_NW_05_WDA_2023_0003/24.05.03-
 195 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

hygi.de GmbH & Co. KG
Otto-Diehls-Straße 13-17
48291 Telgte
(LOC-100060306)

has been inspected under the national
 inspection programme in connection with
 authorisation number
 DE_NW_05_WDA_2023_0003/24.05.03-
 195 in accordance with Art. 77 (1) of
 Directive 2001/83/EC transposed in the
 following national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
 (German Drug Law)



Unterschrift: Dr. Petra Rempe

P. Rempe

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 30/09/2021 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: Der Großhandel ist beschränkt auf Haut- und Händedesinfektionsmittel, Schleimhaut- und Wundantiseptika und freiverkäufliche Arzneimittel.

30/01/2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde:

P. Rempe

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
E-Mail: petra.rempe@brms.nrw.de
Tel.: 0251/411-3119

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 09/30/2021, 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: Wholesale is limited to skin and hand disinfectants, mucosal and wound antiseptics and over-the-counter medicines.

01/30/2023

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

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
E-Mail: petra.rempe@brms.nrw.de
Phone: 0251/411-3119



P. Rempe



Bezirksregierung Münster

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|--|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_WDA_2023_0003/24.05.03-195 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | hygi.de GmbH & Co. KG |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Otto-Diehls-Straße 13-17
48291 Telgte
(LOC-100060306) |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Otto-Diehls-Straße 13-17
48291 Telgte
(LOC-100060306) |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Rempe

<i>P. Rempe</i> |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 30.01.2023 |
| 10. Beigefügte Anlagen | Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: hygi.de GmbH & Co. KG
Otto-Diehls-Straße 13-17
48291 Telgte
(LOC-100060306)

ARZNEIMITTEL

- Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung) *
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Abgabe
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten

ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich): Die Erlaubnis ist beschränkt auf den Großhandel mit Haut- und Händedesinfektionsmitteln, Schleimhaut- und Wundantiseptika und freiverkäuflichen Arzneimitteln.

.....
*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

