



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_WDA_2024-0188 |
| 2. Name der/des Erlaubnisinhabers/in | Schwarzhaupt Pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in | Saliering 48
50677 Köln |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der/des Erlaubnisinhabers/in | Saliering 48
50677 Köln |
| 5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) | Anlage 1 (je Betriebsstätte) |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a 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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | RPhR'in Sonja Haske
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 14.11.2024 |

10. Beigefügte Anlagen:

- ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
- ☐ Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- ☐ Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- ☐ Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- ☐ Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

Schwarzhaupt Pharma GmbH

Salierring 48

50677 Köln

1. ARZNEIMITTEL

- ☒ Humanarzneimittel ☐ Tierarzneimittel

- 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
- 1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 ☒ Beschaffung
- 2.2 ☐ Lagerung
- 2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)
- 2.4 ☒ Ausfuhr
- 2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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)
- ☐ Tierarzneimittel
- 3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen
- 3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 ☐ Medizinische Gase
- 3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich):

Die Lagerung erfolgt extern.

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Zertifikat-Nr./Certificate No.: DE_NW_04_GDP_2026-0221

Seitenzahl/Page No 3

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungs-be-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Schwarzhaupt Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Salierring 48
50677 Köln

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **DE_NW_04_WDA_2024-0188** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **31.07.2024** 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.

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

Schwarzhaupt Pharma GmbH

Site address

Salierring 48
50677 Köln

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation **number DE_NW_04_WDA_2024-0188** 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 **31.07.2024**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

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:

Die zugrundeliegende Großhandelserlaubnis umfasst die

- Beschaffung
- Lieferung (Abgabe)
- Ausfuhr

von Humanarzneimitteln, ausgenommen:

- Narkotika oder psychotrope Stoffe
- Arzneimittel aus Blut
- radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Medizinische Gase

Die Lagerung erfolgt extern.

19.06.2026



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:

The referenced Wholesale Distribution Authorisation includes the

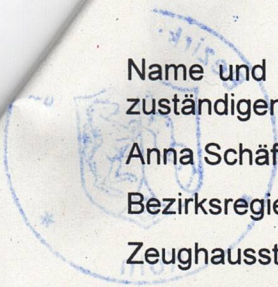
- Procurement
- Supply
- Export

of human medicinal products, except

- Narcotic or psychotropic products
- Medicinal products derived from blood
- Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- Medicinal gases

Storage is external.

19.06.2026



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

Anna Schäferhoff

Bezirksregierung Köln

Zeughausstraße 2-10

50667 Köln

+ 49 221 147 - 3276

anna.schaeferhoff@brk.nrw.de

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

Anna Schäferhoff

Bezirksregierung Köln

Zeughausstraße 2-10

50667 Köln

+ 49 221 147 - 3276

anna.schaeferhoff@brk.nrw.de

