



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_03\_GDP\_2021\_0012

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES GROSSHÄNDLERS FÜR  
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Großhändler

**Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG**

Anschrift der Betriebsstätte

**Max-Jenne-Straße 3**

**21337 Lüneburg**

**Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung  
mit der Erlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_WDA\_2018\_0011  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
21.07.2021 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.

**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

**Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG**

Site address

**Max-Jenne-Straße 3**

**21337 Lüneburg**

**Deutschland**

has been inspected under the national inspection  
programme in connection with authorisation  
number DE\_NI\_03\_WDA\_2018\_0011 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 2021-07-21, 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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

14.10.2021

Im Auftrage

*U. Kammrath*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Kammrath

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1440

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.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:

./.

2021-10-14

On behalf

./.

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

Dr. Kammrath

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1440

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.niedersachsen.de)



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_03\_GDP\_2021\_0013

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN  
ALS AUSGANGSSTOFFE FÜR DIE  
HERSTELLUNG VON  
HUMANARZNEIMITTELN MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Wirkstoffhändler

**Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG**

Anschrift der Betriebsstätte

**Max-Jenne-Straße 3**

**21337 Lüneburg**

**Deutschland**

wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG, umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 64 Arzneimittelgesetz*

*in Verbindung mit der Registrierungsnummer*

*DE\_NI\_03\_Reg\_2018\_0002*

inspiziert. Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 21.07.2021 gewonnenen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Wirkstoffhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der guten  
Vertriebspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 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

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF  
A DISTRIBUTOR OF ACTIVE  
SUBSTANCES TO BE USED AS  
STARTING MATERIALS IN MEDICINAL  
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

**Issued following an inspection in accordance with  
Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The active substance distributor

**Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG**

Site address

**Max-Jenne-Straße 3**

**21337 Lüneburg**

**Germany**

has been inspected in accordance with Art. 111  
(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the  
following national legislation:

*Sect 64 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

*and in connection with registration no*

*DE\_NI\_03\_Reg\_2018\_0002*

From the knowledge gained during inspection of  
this active substance distributor, the latest of  
which was conducted on 2021-07-21, it is  
considered that it complies with the principles of  
good distribution practice for active substances  
referred to in article 47 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

Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

./.

./.

14.10.2021

2021-10-14

Im Auftrage

On behalf

*U. Kammrath*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Dr. Kammrath

Dr. Kammrath

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

21339 Lüneburg

Deutschland

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1440

Tel.: +49(0)4131 15-1440

Fax: +49(0)4131 15-1403

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.niedersachsen.de)

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.niedersachsen.de)