



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_BE\_01\_GDP\_2023\_5373/1 – roja/01  
Seitenzahl/ Page No. 02

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-  
MUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT  
GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Der Großhändler  
**Roja Pharmazie GmbH  
Siemensstr. 41  
12247 Berlin**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimit-  
telüberwachung inspiziert in Verbindung mit  
der Erlaubnis Nr. **5384/11-roja/3** gemäß Art.  
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
01.12.2022 gewonnenen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Großhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie  
2001/83/EG bestätigt.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE  
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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

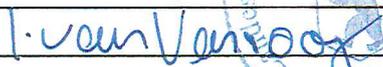
The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The wholesale distributor  
**Roja Pharmazie GmbH  
Siemensstr. 41  
12247 Berlin**

has been inspected under the national in-  
spection programme in connection with au-  
thorisation number **5384/11-roja/3** in accord-  
ance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legisla-  
tion:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection  
of this wholesale distributor, the latest of  
which was conducted on 2022-12-01, it is  
considered that it complies with the Good Dis-  
tribution Practice requirements laid down in  
article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	10.05.2023
Name / name:	Dr. van Venrooy
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2925, Fax: +49(0)30 90229-2099, E-Mail: imke.vanven- rooy@lageso.berlin.de

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:

Das Zertifikat ist gültig bis 30.11.2025

10.05.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

*I. van Venrooy*  


Dr. van Venrooy

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Tel: +49 30 90229-2925

[imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de](mailto:imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de)

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:

This certificate is valid until 2025/11/30

2023/05/10

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

Dr. van Venrooy

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Tel: +49 30 90229-2925

[imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de](mailto:imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de)

Datum / date:	10.05.2023
Name / name:	Dr. van Venrooy
Unterschrift / signature:	<i>I. van Venrooy</i> 
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2925, Fax: +49(0)30 90229-2099, E-Mail: <a href="mailto:imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de">imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de</a>