

GDP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Transex Bern AG in Münchenbuchsee, Waldeckstrasse 39, 3053 Münchenbuchsee** mit Betriebsstandort **Transex Bern AG, Waldeckstrasse 45, 3053 Münchenbuchsee, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel zu lagern;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln der Guten Vertriebspraxis mit Arzneimitteln (Good Distribution Practices, GDP) einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird (Frequenz der Routineinspektionen: alle 4 Jahre für die bewilligten Tätigkeiten), die letzte Basisinspektion wurde am **13. Dezember 2016** durchgeführt;

dass die Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln für die Ausfuhr den Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechen, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 30. Januar 2017
Nr. 17-0168

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

