



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz  
Theodor-Tantzen-Platz 8 - 26122 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_04\_GDP\_2023\_0008 Seitenzahl/Page No 2

**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

Frau Sabine Niester e.K. Firma Dialab  
Düngstruper Str. 49  
27793 Wildeshausen

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_NI\_04\_WDA\_2018\_0021 / 41403-5/2  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 19.04.2023 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

Frau Sabine Niester e.K. Firma Dialab  
Düngstruper Str. 49  
27793 Wildeshausen

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number  
DE\_NI\_04\_WDA\_2018\_0021 / 41403-5/2 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  
19/04/2023, 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:

Haut- und Händedesinfektionsmittel

Infusionslösungen

10/05/2023

Im Auftrag



Schwarz

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Heiko Schwarz  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Oldenburg  
Inspektorat Oldenburg  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg  
Tel.: +49(0)441 80077-248  
Fax: +49(0)441 80077-299

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.

skin and hand disinfectant

infusion solutions

10/05/2023

On behalf

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

Dr. Heiko Schwarz  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Oldenburg  
Inspektorat Oldenburg  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg  
Tel.: +49(0)441 80077-248  
Fax: +49(0)441 80077-299