



Bezirksregierung Arnsberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2021_0023

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-212-001

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
HAPA PHARM DOOEL Skopje

Anschrift der Betriebsstätte
HAPA PHARM DOOEL Skopje
Regionalen pat Trkanje-Pisica P2342 Spancevo
2301 Chesinovo-Obleshevo
Mazedonien, ehemalige jugoslawische Republik

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. August 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
HAPA PHARM DOOEL Skopje

Site address
HAPA PHARM DOOEL Skopje
Regionalen pat Trkanje-Pisica P2342 Spancevo
2301 Chesinovo-Obleshevo
Macedonia, The Former Yugoslav Republic Of

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 August 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing



zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Herstellung, Primär- und Sekundärverpackung getrockneter Cannabis Blüten, nicht bestrahlt

1.4.3 Other

Manufacturing, primary and secondary packaging of Cannabis flowers, not irradiated

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Inspektion und die Erstellung dieses GMP Zertifikats erfolgten entgegen der Angabe auf Seite 1 ohne Bezug zu einer Arzneimittelzulassung als zuständige Behörde für den Einführer HAPA pharm GmbH, Phoenixseestr. 4, 44263 Dortmund, Deutschland.

Comments: Inspection and issuance of this GMP certificate were done contrary to page 1 without relationship to a marketing authorisation as competent authority for the importer HAPA pharm GmbH, Phoenixseestr. 4, 44263 Dortmund, Germany.

26. November 2021

26 November 2021

Im Auftrag

On behalf

Makowski

Makowski

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188

