Bezirksregierung Köln

Bezirksregierung Köln, 50606 Köln

Spectral Service AG
Frau Dr. Randel, Herrn Prof. Dr. Diehl
Emil-Hoffmann-Str. 33
50996 Köln

Aktenzeichen:
24.05.01.12/01

Auskunft erteilt:
Frau Dr. Schaaf

julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de
Zimmer: H 216
Telefon: (0221) 147 - 2555
Fax: (0221) 147 - 3424

Zeughausstraße 2-10,
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,
U-Bahn 3,4,5,16,18
bis Appellhofplatz

Besuchereingang (Hauptpforte):
Zeughausstr. 8

Telefonische Sprechzeiten:
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Besuchstermine nur nach
telefonischer Vereinbarung

Landeshauptkasse NRW:
Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN:
DE59 3005 0000 0001 6835 15
BIC: WELADEDDXXX
Zahlungsavise bitte an
zentralebuchungsstelle@
brk.nrw.de

Hauptsitz:
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln
Telefon: (0221) 147 – 0
Fax: (0221) 147 - 3185
USt-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de
www.bezreg-koeln.nrw.de

Durchführung des Arzneimittelgesetztes (AMG)

Bestätigung der Übereinstimmung mit GMP für den Laborstandort: Emil-Hoffmann-Str. 33, 50996 Köln

Sehr geehrte Frau Dr. Randel, sehr geehrter Herr Professor Diehl,

aufgrund der Einschränkungen durch die COVID-19 Pandemie wurde die für Januar 2021 vorgesehene GMP-Routineinspektion Ihrer Einrichtung auf den 18.01.2022 verschoben.

Basierend auf den Ergebnissen der letzten GMP-Inspektion am 25.01.2018 habe ich Ihrer Einrichtung am Standort Emil-Hoffmann-Str. 33, 50996 Köln, mittels GMP-Zertifikat Nr. CGN/24.30.12-P/01/2018/043 GMP-Konformität bescheinigt.

Unter Bezugnahme auf die von der Europäischen Komission am 30. September 2021 veröffentlichte Handlungsempfehlung „Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic“ verlängere ich die Gültigkeit des o. g. GMP-Zertifikats bis zum 30.04.2022.

Bei der GMP-Inspektion am 18.01.2022 habe ich keine kritischen oder schwerwiegenden Mängel festgestellt. Sobald der Inspektionsbericht erstellt ist und mir Ihrerseits ein geeigneter Maßnahmenplan zur Abstellung der Mängel vorgelegt wurde, werde ich ein neues GMP-Zertifikat ausstellen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

(Dr. Schaaf)