

LIEFERANTEN-QUALIFIZIERUNG

Fragenkatalog zur Selbstauskunft

Firma:	Janssen-Cilag GmbH	Telefon:	02137/955-2288
Anschrift:	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss	Fax:	02137/955-340
		Email:	QS-DE@its.jnj.com
			www.janssen.com/germany


1. Arbeiten Sie mit einem Qualitäts-Management System? JA / NEIN
2. Besitzen Sie Qualitäts-Zertifikate? JA / NEIN
3. Wenn ja, nennen Sie uns bitte Name der ausstellenden Gesellschaft.
Bez. Reg. Düsseldorf
4. Mit welchem Qualitäts-System arbeiten Sie?
Nach Vorgaben der verbindlich vorgeschrieben geltenden und einschlägigen Bestimmungen und Richtlinien (z.B. AMG, AMWHV, AM Handel-V) sowie internen Standards.
5. Anwendungsbereich
Vertrieb
6. Stellen Sie uns Kopien Ihrer Zertifikate zur Verfügung? JA / NEIN
Wenn ja, bitte fügen Sie die Kopien diesem Schreiben bei.
Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln
Bestätigung der Übereinstimmung eines Großhändlers mit GDP
Erlaubnis nach §3 des Betäubungsmittelgesetzes
7. Wie ist der Name Ihrer verantwortlichen Person für den Großhandel / der
Abteilungsleitung Qualität?
Christiane Püllen-Lanckohr, Director Business Quality
8. An wen berichtet Ihr Großhandels-Beauftragter?
An die Geschäftsleitung
9. Wie ist der Name Ihrer verantwortlichen Person für den
Betäubungsmittelverkehr?
Dr. Verena Teicher, Head Quality Assurance
10. Hat Ihre Firma ein Qualitäts-Handbuch erstellt? JA / NEIN
11. Existieren schriftliche Anweisungen für:
Beschaffung? JA / NEIN
Lagerung? JA / NEIN
Schutz der Produkte während des Transports? JA / NEIN

- Versandwege? JA / NEIN
12. Wird der Wareneingang bei Ihnen
- 100% inspiziert
- stichprobenmäßig inspiziert JA / NEIN
JA / NEIN
13. Wenn Sie das Stichprobenverfahren anwenden, nach welchen
Kriterien wird der Wareneingang inspiziert?
Nach dem Zufallsprinzip
14. Wird Qualität bei Ihnen kontrolliert durch:
- Mitarbeiter? JA / NEIN
- unregelmäßige Überprüfungen? JA / NEIN
- regelmäßige Überprüfungen? JA / NEIN
15. Arbeiten Sie mit einem Kommissionier-System? JA / NEIN
16. Werden Kundenbeschwerden aufbewahrt und analysiert? JA / NEIN
17. Wer ist verantwortlich für diese Anweisung?
Christiane Püllen-Lanckohr, Director Business Quality
18. Haben Sie eine Liste der überprüften bzw. anerkannten Lieferanten? JA / NEIN
19. Wie wählen Sie Ihre Lieferanten aus?
Nach internen Vorgaben
20. Darf autorisiertes und fachkundiges Personal bei Ihnen ein Kunden-Audit gem.
DIN-ISO 9001 durchführen? JA / NEIN
Janssen ist nicht gemäß DIN-ISO 9001 zertifiziert.
Die Überwachung erfolgt durch die zuständigen Überwachungsbehörden.



Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2022_0024/ 24.05.05.01-
Janssen-Cilag |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | Janssen-Cilag GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1, 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Ute Neuberger |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 20.12.2022 |
| 10. Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

ARZNEIMITTEL

- Humanarzneimittel Tierarzneimittel
- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung) *
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (Abgabe)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: /

ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: /

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis:

Die Erlaubnis wird mit der Einschränkung erteilt, dass keine Lagerung von Arzneimitteln in der oben genannten Betriebsstätte erlaubt ist. Die Lagerung erfolgt durch den in der Anlage 2 genannten Betrieb.

Zu 3.1.1: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

.....
*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 2

Anschrift/en und
Erlaubnisnummer/n der
Betriebsstätte/n
beauftragter Großhändler

Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1 in
41470 Neuss, Germany, hat für die Distribution
beauftragt:

1.
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

mit folgenden eigenen Betriebsstätten:

- European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte
7110 Houdeng-Geognies (La Louvière)
(grundsätzliche Lagerung)
- Beerse Distribution Center
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
(grundsätzliche Lagerung)

2.
Janssen Pharmaceutica N.V. hat folgenden Großhändler
beauftragt:

- Kühne & Nagel
Kühne-und-Nagel-Platz 1
47229 Duisburg
(grundsätzliche Lagerung)

Die Räumlichkeiten des vorgenannten Unternehmens
unterliegen der Genehmigung und Aufsicht der
Bezirksregierung Düsseldorf.





Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_03_GDP_2022_0038/ 24.05.05.01-Janssen-Cilag

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

Janssen-Cilag GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

**Johnson & Johnson-Platz 1
41470 Neuss**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimit-
telüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Erlaubnis Nr. DE_NW_03_WDA_
2022_0024/24.05.05.01-Janssen-Cilag
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 18.01.2022 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richt-
linie 2001/83/EG bestätigt.

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 5112
ute.neuberger@brd.nrw.de

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in ac-
cordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Janssen-Cilag GmbH

[Site address]

**Johnson & Johnson-Platz 1
41470 Neuss**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorization number DE_NW_03_WDA_
2022_0024/24.05.05.01-Janssen-Cilag 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 inspec-
tion of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on 18.01.2022, it is
considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down
in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Ute Neuberger
20.12.2022, Unterschrift/signature

DE_NW_03_GDP_2022_0038, Seite 1 von 2



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:

Die Lagerung ist von der Großhandelserlaubnis nicht umfasst.

20.12.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Ute Neuberger

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 5112
ute.neuberger@brd.nrw.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:

Storage is not included in the wholesale distribution authorization.

20.12.2022

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

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 5112
ute.neuberger@brd.nrw.de



ERLAUBNIS

nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes

für die **JANSSEN-CILAG GmbH**

unter der BtM-Nummer **300 18 33**

für die Betriebsstätte **Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss**

Die Erlaubnisurkunde vom 08. Juli 2019 ist nunmehr ungültig.

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr sind

Frau Dr. Verena Teicher
Frau Marion Mann (Vertreterin)

Die Erlaubnis beinhaltet den nachgenannten Betäubungsmittelverkehr

1. Handel ohne eigene Lagerhaltung mit den nachgenannten Stoffen bis zu den jeweils angegebenen Jahreshöchstmengen soweit diese Betäubungsmittel nicht in den Gewahrsam Ihrer Firma gelangen

1.1	Alfentanil (Base)	10 Gramm
1.2	Alfentanilhydrochlorid-Monohydrat	10 Gramm
1.3	Amfetaminsulfat	2 Gramm
1.4	Buprenorphin (Base)	200 Gramm
1.5	Buprenorphinhydrochlorid	20 Gramm
1.6	Cocainhydrochlorid	2 Gramm
1.7	Dextromoramidhydrogentartrat	10 Gramm
1.8	Difenoxinhydrochlorid	1 Gramm
1.9	Diphenoxylathydrochlorid	10 Gramm
1.10	Fentanyl (Base)	10 Gramm
1.11	Fentanyl (Base)	200 Gramm

1.12	Fentanylcitrat	10 Gramm
1.13	Hydromorphon (Base)	10 Gramm
1.14	Hydromorphon (Base)	200 Gramm
1.15	Hydromorphonhydrochlorid	10 Gramm
1.16	Hydromorphonhydrochlorid	200 Gramm
1.17	(RS;SR)-Methylphenidat	10 Gramm
1.18	Methylphenidathydrochlorid	210 Gramm
1.19	Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat	200 Gramm
1.20	Morphinhydrochlorid-Trihydrat	1 Gramm
1.21	Oxycodonhydrochlorid	20 Gramm
1.22	Pentobarbital-Natrium	200 Gramm
1.23	Phencyclidinhydrochlorid	25 Milligramm
1.24	Phenobarbital-Natrium	20 Gramm
1.25	Piritramid (Base)	10 Gramm
1.26	Sufentanil (Base)	20 Gramm
1.27	Sufentanilcitrat	10 Gramm

2. Handel ohne eigene Lagerhaltung mit den nachgenannten Zubereitungen soweit diese Betäubungsmittel nicht in den Gewahrsam Ihrer Firma gelangen

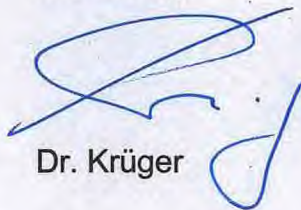
- 2.1 Concerta 18 mg Retardtabletten
(mit 18 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 54861.00.00
- 2.2 Concerta 27 mg Retardtabletten
(mit 27 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 72263.00.00
- 2.3 Concerta 36 mg Retardtabletten
(mit 36 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 54861.01.00
- 2.4 Concerta 54 mg Retardtabletten
(mit 54 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 54861.02.00
- 2.5 Durogesic SMAT 12 µg/h transdermales Pflaster
(mit 2,1 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 60415.00.00
- 2.6 Durogesic SMAT 25 µg/h transdermales Pflaster
(mit 4,2 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 18411.00.00
- 2.7 Durogesic SMAT 50 µg/h transdermales Pflaster
(mit 8,4 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 18411.01.00

- 2.8 Durogesic SMAT 75 µg/h transdermales Pflaster
(mit 12,6 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 18411.02.00
- 2.9 Durogesic SMAT 100 µg/h transdermales Pflaster
(mit 16,8 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 18411.03.00
- 2.10 Journista 4 mg Retardtabletten
(mit 4,36 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 68242.00.00
- 2.11 Journista 8 mg Retardtabletten
(mit 8,72 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 63501.00.00
- 2.12 Journista 16 mg Retardtabletten
(mit 16,35 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 63502.00.00
- 2.13 Journista 32 mg Retardtabletten
(mit 32 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 63503.00.00
- 2.14 Journista 64 mg Retardtabletten
(mit 64 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 63504.00.00

Bonn, den 24. Juni 2021

BUNDESINSTITUT FÜR
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE
82.04 - 55/3001833/05

Im Auftrag


Dr. Krüger

