

## CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **DCS Pharma AG, Immengasse 9, 4056 Basel, Switzerland**, has been duly authorized to distribute active pharmaceutical ingredients;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for active pharmaceutical ingredients (GDP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements of the Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01) of the European Commission as well as with the European GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

that the company is subject to official periodic inspections (frequency of regular/routine inspections: every 4 years for the type of authorized activities); the last regular inspection has been performed on **January 18, 2018**;

that the requirements regarding wholesale of active pharmaceutical ingredients for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients sold in Switzerland.

Berne, April 10, 2018  
No. 18-0782

Swissmedic, Swiss Agency for  
Therapeutic Products



  
Dr. Alfred Ryf

## GDP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **DCS Pharma AG, Immengasse 9, 4056 Basel, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe zu vermitteln;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln der Guten Vertriebspraxis mit pharmazeutischen Wirkstoffen (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 und der europäischen GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

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 **18. Januar 2018** durchgeführt;

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

Bern, 10. April 2018  
Nr. 18-0783

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryf

