

## **LIEFERANTEN-QUALIFIZIERUNG**

### **Fragenkatalog zur Selbstauskunft**

Firma:	<b>Janssen-Cilag GmbH</b>	Telefon:	<b>02137/955-2288</b>
Anschrift:	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss	Fax:	02137/955-340
		Email:	<a href="mailto:QS-DE@its.jnj.com">QS-DE@its.jnj.com</a>
			<a href="http://www.janssen.com/germany">www.janssen.com/germany</a>

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 Commercial Quality**
8. An wen berichtet Ihr Großhandels-Beauftragter?  
An die Geschäftsleitung
9. Wie ist der Name Ihrer verantwortlichen Person für den Betäubungsmittelverkehr?  
**Marion Mann, Senior Quality Professional**
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 Commercial 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 EN 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_2024_0013/ 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<br>41470 Neuss   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers   | Johnson & Johnson Platz 1<br>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 | Dr. Martin Feickert  |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 29.04.2024   |
| 10. Beigefügte Anlagen  | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis<br><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |



**TEIL 1  
ANFANG 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/EG<sup>1</sup>
- 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

<sup>1</sup> Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



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)
- Janssen Pharmaceutica,  
Technologiepark-Zwijnaarde 73  
9052 Gent  
(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\_2024\_0025/ 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\_  
2024\_0013/24.05.05.01-JanssenCilag ge-  
mäß 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 Richtli-  
nie 2001/83/EG bestätigt.

Dr. Martin Feickert  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Tel: +49 211 475 3680  
martin.feickert@brd.nrw.de

29.04.2024, Unterschrift/ signature

### 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:

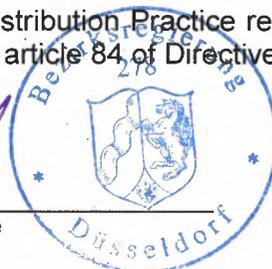
The wholesale distributor  
**Janssen-Cilag GmbH**

*[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\_  
2024\_0013/24.05.05.01-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.



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.

29.04.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Martin Feickert  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Tel: +49 211 475 3680  
martin.feickert@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.

29.04.2024

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

Dr. Martin Feickert  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Tel: +49 211 475 3680  
martin.feickert@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 25. Januar 2024 ist nunmehr ungültig.

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr sind

Frau Marion Mann  
Frau Sonja Orf (Vertretung)

## 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 Difenoxyhydrochlorid 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

Bonn, den 19. August 2024

BUNDESINSTITUT FÜR  
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE  
82.18 - 55/3001833/05

Im Auftrag



Dr. Sauerland

