

DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Unterzeichner des Multilateralen Abkommens
von EA zur gegenseitigen Anerkennung

vertreten im

Deutschen AkkreditierungsRat



Akkreditierung

Die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bestätigt hiermit, dass die

blue inspection body GmbH

Hafenweg 18-20
48155 Münster

als

Inspektionsstelle
Typ A

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2004 besitzt,

**Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische
Produkte und Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln**

gemäß dem in der Anlage aufgeführten Inspektionsbereich auszuführen. Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus 1 Seite.

Die Akkreditierung ist gültig vom 2008-05-30 bis 2013-05-29.

DAR-Registriernummer: **DAP-IS-4327.00**

Berlin, 2008-05-30

Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. K. Ziegler
Geschäftsführer
DAP Deutsches Akkreditierungssystem
Prüfwesen GmbH

Die DAP Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (im folgenden DAP genannt) ist Unterzeichner des Multilateral Agreement for Inspection Bodies (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA). Für Inspektionsstellen wurden von EA weitere bilaterale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung abgeschlossen.

Die Unterzeichner dieser Abkommen aus den nachfolgend aufgeführten Staaten erkennen ihre Akkreditierungen von Inspektionsstellen gegenseitig an:

Belgien – Dänemark – Deutschland – Estland – Finnland – Frankreich – Griechenland – Großbritannien – Italien – Lettland – Litauen – Niederlande – Norwegen – Polen – Portugal – Schweden – Schweiz – Slowakei – Slowenien – Spanien – Südafrika – Tschechien – Türkei.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann dem folgenden website entnommen werden:

EA - <http://www.european-accreditation.org/content/mla/scopes.htm>

Die Akkreditierung erfolgt aufgrund einer Begutachtung und des mit dem DAP abgeschlossenen Vertrages über die Akkreditierung einer Inspektionsstelle nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems, gemäß den Normen DIN EN ISO/IEC 17020 und DIN EN ISO/IEC 17011.

Die materiellen und personellen Voraussetzungen nach DIN EN ISO/IEC 17020 für die in der Akkreditierungsurkunde angegebenen Inspektionsbereiche sowie für die in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde beschriebenen Inspektionsanweisungen und zugrundeliegenden Prüfverfahren sind erfüllt.

Angaben über den Umfang der Akkreditierung (Inspektionsbereiche, Verfahren und Spezifikationen) sind in der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde aufgeführt.

Die Anlage sowie die eingereichten Unterlagen sind Bestandteil der Akkreditierung. Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der im Vertrag sowie in der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde festgelegten Voraussetzungen erteilt.

Akkreditierungsurkunden und Anlagen dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung des DAP.

DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DAP-IS-4327.00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2004

Gültigkeitsdauer: 2008-05-30 bis 2013-05-29

Urkundeninhaber:

blue inspection body GmbH

Hafenweg 18-20
48155 Münster

als

Inspektionsstelle
Typ A

Inspektionen
im Bereich:

**Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern
für pharmazeutische Produkte und Feststellung der
Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln**

VA-BLUE 10-00.01
2008-03

Inspektionsverfahren - Inspektion von Ausgangs- und
Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und
Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen
GMP-Regeln

in Verbindung mit:

GMP Teil II
2006-10

*Leitfaden der Guten Herstellungspraxis -
Teil II - Grundlegende Anforderungen für
Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangs-
stoffe, Ausgabe vom 27. Oktober 2006*

verwendete Abkürzung:

GMP

Good Manufacturing Practice (englisch)
WHO-Empfehlungen an die Pharma-Industrie

