

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN**

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESale DISTRIBUTOR**

**Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE/Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

La autoridad competente ... de España certifica lo siguiente/*The competent authority of [Member State] confirms the following:*

El almacén de distribución/*The wholesale distributor...*

Dirección de la instalación/*Site address...*

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número... de acuerdo con el artículo 77(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional ... / *Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number ... in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el /.../..., se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE/*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on [date], it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.*

Este certificado refleja la situación de las instalaciones en la fecha en que se ha efectuado la inspección arriba indicada y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de cinco años desde la citada fecha. No obstante, este periodo puede ser reducido en base a principios de gestión de riesgo, los cuales figurarán en el apartado de Restricciones y Aclaraciones / *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.*

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas/*This certificate is valid only when presented with all pages.*

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en la base de datos de la Unión Europea. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora/*The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

.....

...../...../..... [Fecha/Date]

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente ... en España/*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of [country]*<sup>1</sup>

.....

<sup>1</sup> La firma, fecha y datos de contacto deberán aparecer en cada página del certificado/*The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate*

[nombre cargo, autoridad nacional, teléfono, correo electrónico en caso de dudas] / [*name, title, national authority, phone, email in case of enquiries*]

Pueden encontrarse detalles de la autorización en la base de datos de la Unión Europea/*Details of the authorisation can be found in the Union Database.*