



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2024_0124

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Uniklinik Ulm Virologie

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Universitätsklinikum Ulm AÖR
(LOC-100011008)

Anschrift der Betriebsstätte
Universitätsklinikum Ulm AÖR
Albert-Einstein-Allee 11
89081 Ulm
Deutschland
(LOC-100072492)

• Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit als Auftragslabor auf Grundlage des § 14 Abs. 4 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes.
(Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. März 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Universitätsklinikum Ulm AÖR
(LOC-100011008)

Site address
Universitätsklinikum Ulm AÖR
Albert-Einstein-Allee 11
89081 Ulm
Germany
(LOC-100072492)

• Other:
has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity as a contract laboratory based on Para 14 (4) no 3 German Drug Law.
(Due to technical reasons the contract laboratory is referred to as manufacturer in this certificate.)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 March 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569



Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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 drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das GMP-Zertifikat ist beschränkt auf die durch das Institut für Virologie durchgeführten Untersuchungen auf EBV, VZV, HSV, HCV (NAT), HIV (NAT), HBV (NAT) und serologische Bestätigungstests für HIV, HBV, HCV.

Die genannten Prüfungen unterliegen ganz oder teilweise den Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG bzw. 2004/23/EG.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: The GMP certificate is limited to testing for EBV, VZV, HSV, HCV (NAT), HIV (NAT), HBV (NAT) and serological confirmation testing for HIV, HBV, HCV. All or part of the tests are regulated by Directive 2002/98/EC or 2004/23/EC.

30. Juli 2024

Behörde



der zuständigen

30 July 2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573265
Fax: +49(0)7071 7573627

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573265
Fax: +49(0)7071 7573627