Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2022_0014

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Universitätsklinikum Ulm AöR (LOC-100011008)

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

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Universitätsklinikum Ulm AöR (LOC-100011008)

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

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Unterschrift: [redacted]

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

Unterschrift: [redacted]

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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 serologischen Bestätigungstests auf HIV, HBV und 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 serological confirmation tests on HIV, HBV and HCV performed by the Institut fuer Virologie.
All or part of the tests are regulated by Directive 2002/98/EC or 2004/23/EC.

---

12. September 2022

[redacted]

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

[redacted]

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

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

12 September 2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[redacted]

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

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