



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2024_0045

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Uniklinik HD Zentrum für Infektiologie

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Universitätsklinikum Heidelberg
AöR
(LOC-100019297)

The manufacturer
Universitätsklinikum Heidelberg
AöR
(LOC-100019297)

Anschrift der Betriebsstätte
Universitätsklinikum Heidelberg AöR
Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
Deutschland
(LOC-100032771)

Site address
Universitätsklinikum Heidelberg AöR
Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
Germany
(LOC-100032771)

• 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.)

• 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.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Januar 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 January 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

- Directive (EU) 2017/1572
and



08:00 } * AÖE • ai" & A 4) } 0 A v i a p o d a v q EÖÖ c' v l l A v i • q } A v { v i A A i v t a a i o n k r i i i i H A v i • q } k e e e

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

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- 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.

QR-Code * AÖE • ai" & A 4 } c Äv i äp c d v ä EÖE c v || v Ä v i • ä } Ä { v i Ä Ä Y d ääÖKf I i i HÄ v i • ä } KEEEE



Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Qualitätskontrolle: Betriebsstätte: Zentrum für Infektiologie

Quality Control testing: Site: Zentrum für Infektiologie

Prüfung auf Sterilität nach Ph.Eur. 2.6.1 (nur Bebrütung und Auswertung)

Sterility Test according to Ph. Eur. 2.6.1 (incubation and evaluation only)

Prüfung auf Sterilität mittels BacT/Alert

Sterility Test using BacT/Alert

Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen nach Ph.Eur. 2.6.27

Microbiological Examination of Cell Based Preparations according to Ph. Eur. 2.6.27

Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten nach Votum 43 des AK Blut

Microbiological Examination of Blood Products according to AK Blut Votum 43

Mikrobiologische Prüfung nichtsteriler Produkte nach Ph. Eur. 2.6.12. und 2.6.13

Microbiological Examination of Non-Sterile Products according to Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13

11. März 2024

11 March 2024

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

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

0800 } * AÖE • ai" &| Á 4 } e Áv i a g o d á v á BÖÖ c' v|v Á v i • á } Áv { v i Áv Ái Y d a a d i K r i i i i H Á v i • á } K r e e e