



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2026_0119

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_UKT-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 Tübingen AöR
(LOC-100012540)

Anschrift der Betriebsstätte
**Institut für Medizinische Virologie und
Epidemiologie der Viruskrankheiten
Elfriede-Aulhorn-Str. 6
72076 Tübingen
Deutschland
(LOC-100086965)**

- 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 04. Dezember 2025 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

**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 Tübingen AöR
(LOC-100012540)

Site address
**Institut für Medizinische Virologie und
Epidemiologie der Viruskrankheiten
Elfriede-Aulhorn-Str. 6
72076 Tübingen
Germany
(LOC-100086965)**

- 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 04 December 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and



- 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.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- infektionsserologische Testverfahren (inkl.

Bestätigungstests):

- o Anti-HIV-1/-2-Ak, HIV-1-Antigen
- o HBs-Antigen, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBc-IgM
- o Anti-HCV
- o Anti-HTLV-1/-2
- o Anti-CMV-IgG, Anti-CMV-IgM
- o Anti-EBNA-1-IgG, Anti-EBV-VCA-IgG, Anti-EBV-VCA-IgM

- molekularbiologische Testverfahren (Nukleinsäureamplifikationstechniken):

- o HIV-1/-2-RNA
- o HBV-DNA
- o HCV-RNA
- o HEV-RNA

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

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

Comments: Quality control testing of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Testing Procedures:

- Serological tests for infections (including confirmatory tests):

- o Anti-HIV-1/-2 antibodies, HIV-1 antigen
- o HBs antigen, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc-IgM
- o Anti-HCV
- o Anti-HTLV-1/-2
- o Anti-CMV IgG, anti-CMV IgM
- o Anti-EBNA-1 IgG, anti-EBV-VCA IgG, anti-EBV-VCA IgM

- Molecular biological testing methods (nucleic acid amplification techniques):

- o HIV-1/-2 RNA
- o HBV DNA
- o HCV RNA
- o HEV RNA

10. Juli 2026



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)7071 757-3916

10 July 2026

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)7071 757-3916