



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2026_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-092

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 Münster
Institut für Hygiene
(LOC-100096891)

Anschrift der Betriebsstätte
Universitätsklinikum Münster; Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster
Deutschland
(LOC-100096891)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert 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 27. März 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

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

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 Münster
Institut für Hygiene
(LOC-100096891)

Site address
Universitätsklinikum Münster; Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster
Germany
(LOC-100096891)

• has been inspected under the national inspection programme 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 27 March 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

This certificate reflects the status of the manufacturing



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.

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu Punkt 1.6:

Untersuchungsverfahren:

- Sterilitätstestung bei Radiopharmaka zur parenteralen Anwendung
- Sterilitätstestung von Blutprodukten gemäß Ph. Eur. 2.6.27
- Sterilitätstestung von Stammzellzubereitungen gemäß Ph. Eur. 2.6.27
- Untersuchung auf Bioburden gemäß Ph. Eur. 2.6.12

25. Februar 2026

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

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

Comments: regarding point 1.6:

Methods of analysis:

- Sterility testing of radiopharmaceuticals for parental application
- Sterility testing of blood products in accordance with Ph. Eur. 2.6.27
- Sterility testing of stem cell preparations in accordance with Ph. Eur. 2.6.27
- Studies on bioburden in accordance with Ph. Eur. 2.6.12

25 February 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121



Unterschrift: Arno Terhechte

