

**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle –**

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin

Telefon: +49(0)385 588 599 00

E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2024_0023

**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
**MICROMUN Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH
(LOC-100052134)**

Anschrift der Betriebsstätte
**MICROMUN Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald
Deutschland
(LOC-100094227)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Sonstiges:
gem. § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz (AMG), externe Prüfeinrichtung ohne Herstellungserlaubnis

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß 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
**MICROMUN Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH
(LOC-100052134)**

Site address
**MICROMUN Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald
Germany
(LOC-100094227)**

- has been inspected under the national inspection programme in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

- Other:
with Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law), external testing facility without manufacturing authorisation

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



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

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- 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

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

23. Oktober 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 588-59901

23 October 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 588-59901