



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2022\_0015

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.03-231

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Hälsa Pharma GmbH (LOC-100002158)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Hälsa Pharma GmbH (LOC-100025914)  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_05\_MIA\_2022\_0002 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
  - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. 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.

### 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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Hälsa Pharma GmbH (LOC-100002158)**

Site address  
**Hälsa Pharma GmbH (LOC-100025914)  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_05\_MIA\_2022\_0002 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
  - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



Unterschrift: Dr. Petra Rempe

*P. Rempe*

Das 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. 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.

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, 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.



## Teil 2

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel  
aktive virale Impfstoffe, DNA  
Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe,  
rekombinante Antikörper

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.8 Other biological medicinal  
products  
active viral vaccine, DNA  
vaccine, inactivated vaccine,  
recombinant antibodies



## ANFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

#### 2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.4 Gentherapeutika

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel  
aktive virale Impfstoffe, DNA  
Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe,  
rekombinante Antikörper

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

#### 2.2.2 Non-sterile products

#### 2.2.3 Biological products

2.2.3.4 Gene therapy products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.2.3.8 Other biological medicinal products  
active viral vaccine, DNA vaccine,  
inactivated vaccine, recombinant  
antibodies

27. Juni 2022

Im Auftrag

*P. Rempe*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Dr. Petra Rempe  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119  
Fax: +49(0)251 411-2137

27 June 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Petra Rempe  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119  
Fax: +49(0)251 411-2137



*P. Rempe*

