



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482068-104090170-20302496

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Virusure Forschung Und Entwicklung GmbH
Donau-City-Straße 1
1220 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
*with manufacturing authorisation no. **482068***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 44 of Directive 2001/82/EC

Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6

Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014

und / *and*

ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art.
63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary
use in accordance with the following national legislation: §10 (3) Bundesgesetz über Tierarzneimittel
(Tierarzneimittelgesetz – TAMG) [BGBl. I Nr. 186/2023](#), in der geltenden Fassung'

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt
durchgeführt am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of*
which was conducted on

30.01.2024

kann angenommen werden, dass / *it is considered that it complies with*

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Directive (EU) 2017/1572³



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482068-104090170-20302496

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Directive 91/412/EEC³

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /

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 EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.⁴

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

⁴ Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482068-104090170-20302496

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

Hersteller klinischer Prüfpräparate / Manufacturer of investigational medicinal products

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.4 Biologisch / Biological

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

**Einschließlich Lagerung von Zell- und Virusbanken / Including storage of cell banks and
viral seed stocks**

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Nagel Thomas
am 28.3.2025



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie
unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien