



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-102463478-19381265

1 **Teil 1 / Part 1**

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

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

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

7 Der Betrieb / *The manufacturer*

8 **piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH**
9 **Parkring 3**
10 **8074 Raaba-Grambach**

11 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der
12 Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection*
13 *programme in connection with manufacturing authorisation no. **482350***

14 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

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

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

20 und / *and*

21 Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
22 *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

23 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**

24 **Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6**

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

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

34 **06.05.2024**



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-102463478-19381265

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

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

39 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

40 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art.**
41 **93(2) of Regulation (EU) 2019/6 / *The principles of GMP for active substances referred to***
42 ***in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6***

43 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion.
44 Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
45 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
46 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
47 verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über
48 die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
49 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
50 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
51 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
52 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*
53 *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
54 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

55 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /
56 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

57 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
58 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
59 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
60 *the issuing authority.*⁴

61 _____
62 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*
63 *importers.*

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

65 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

66 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-482350-102463478-19381265

67 **Teil 2 / Part 2**

68 Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

69 Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

70 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

71 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

72 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

73 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

74 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

75 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

76 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

77 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

78 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

79 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing**
80 **activity**

81 1.4.1 Herstellung von: / *Manufacture of:*

82 1.4.1.3 Andere / *Others*: Synthetische Peptide, Peptid-Zwischenprodukte und deren Vorstufen /
83 *Synthetic peptides, peptide intermediates and their precursors* Chemisch modifizierte Peptid-
84 *Proteinkonjugate / chemically modified peptide-protein conjugates*

85 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

86 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

87 **Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL**
88 **PRODUCTS**

89 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal**
90 **products**

91 2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

92 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

93 2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

94 2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-102463478-19381265

95 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

96 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

97 **Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING**
98 **OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

99 Wirkstoff / *Active Substance*:

100 **Chemisch modifizierte Peptid-Proteinkonjugate** / *chemically modified peptide- protein-*
101 *conjugates*

102 **Peptid-Schlitzschnecken-Hämocyanin (KLH)-Konjugate und Peptid-Protein-Konjugate** /
103 *peptide-keyhole limpet hemocyanin (KLH)- conjugates and peptide-protein-conjugates*

104

105 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
106 **substance by chemical synthesis**

107 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
108 *intermediates*

109 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active*
110 *substance*

111 3.1.3 Salzbildung /Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification steps*: Saltformation

112 3.1.4 Andere / *Other*: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *Chemical modification resp.*
113 *coupling*

114 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

115 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation,
116 *Aliquotierung / Filtration, lyophilisation, aliquotation*

117 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in
118 *direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / Primary packaging (enclosing / sealing the active*
119 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

120 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
121 *Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die*
122 *der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) /*
123 *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or*
124 *container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or*
125 *traceability (lot numbering) of the active substance)*

126 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

127 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

128 Wirkstoff / *Active Substance*:

129 **Synthetische Peptide, chemisch modifizierte Peptide bzw. Peptidkonjugate** / *Synthetic*
130 *peptides, chemically modified peptides and peptide conjugates*



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-102463478-19381265

131 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
132 **substance by chemical synthesis**

133 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
134 *intermediates*

135 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

136 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification steps: -*

137 3.1.4 Andere / *Other: Chemical modification resp. coupling*

138 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

139 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps: Filtration, Lyophilisation,*
140 *Aliquotierung / Filtration, lyophilisation, aliquotation*

141 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in
142 direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance*
143 *within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

144 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
145 Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die
146 der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) /
147 *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or*
148 *container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or*
149 *traceability (lot numbering) of the active substance)*

150 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

151 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

152

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

155 **Lagerung von Wirkstoffen / Storage of Active Pharmaceutical Ingredients**

156 **Ein Liste der Wirkstoffe, welche hergestellt werden, liegt dem BASG vor / A current list of**
157 **Active Pharmaceutical Ingredients manufactured is available to the BASG**

158 **Herstellung und Freigabe folgender Wirkstoffe:**

159 **DOTA-TOC (Edotretotide, Product code: 540)**

160 **DOTA-TATE (Oxodotretotide, Product code: 984)**

161 **PSMA-11 (Gozetotide, Product code: AJ0)**

162 **Manufacture and release of the following APIs:**



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-102463478-19381265

163 **DOTA-TOC (Edotreotide, product code: 540)**

164 **DOTA-TATE (Oxodotreotide, product code: 984)**

165 **PSMA-11 (Gozetotide, Product code: AJ0)**

166

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

Meissner Christina
am 28.5.2024