



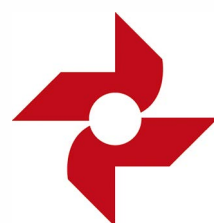
Pharma GMP Zertifikate für alle zertifizierten Standorte/all Sites

Wien 11

Großbebersdorf

Hagenbrunn

Bruck a.d. Leitha



SCHACHINGER
healthcare

Branchenlogistik weitergedacht.



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481285-103623542-20621336

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*

Schachinger Pharmalogistik GmbH
Schemmerlstraße 72
1110 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. **481285***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

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

09.04.2025

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

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Directive 91/412/EEC³



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481285-103623542-20621336

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-481285-103623542-20621336

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

Klinische Prüfpräparate / Investigational Medicinal Products

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

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

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / Site of physical importation

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

Punkt 1.5.2 / Point 1.5.2 eingeschränkt auf manuelle Umpackprozesse / restricted to manual repackaging processes

Punkt 1.6.3 / Point 1.6.3 auf die Wareneingangsprüfung von Packmitteln im Rahmen der Sekundärkonfektionierung / restricted to incoming goods inspection of packaging materials related to secondary packaging

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

Nagel Thomas
am 14.7.2025



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-484138-102687895-19372364

Teil 1 / Part 1

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

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

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

SCHACHINGER pharmalogistik GmbH
Julius Raab-Straße 31
2203 Großbebersdorf

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. **484138***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6

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'.

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

26.01.2024

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 91/412/EEC³

Dieses Zertifikat spiegelt 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. 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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-484138-102687895-19372364

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

Teil 2 / Part 2

Veterinärarzneimittel/ Veterinary Medicinal Products

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / Others: Lagerung von Ausgangsmaterialien, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten, Bulkware, Wirkstoffen, Endprodukten, Fertigprodukten und Verpackungsmaterial / *Storage of starting materials, auxillary materials, intermediate products, bulk products, active pharmaceutical ingredients, finished products and packaging materials*

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

Keine / None



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-484138-102687895-19372364

68
69

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

Meissner Christina
am 29.5.2024



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

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*

SCHACHINGER pharmalogistik GmbH
Dietersdorfer Straße 10-18
2201 Hagenbrunn

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. **482514***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

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

14.10.2024

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

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Directive 91/412/EEC³



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

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-482514-103608829-20015430

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

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / Other: Lagerung von Bulkware, Lagerung von Bulkware / Storage of medicinal bulk

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

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

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / Site of physical importation

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

Hersteller Arzneimittel:

ad 1.5.2: Eingeschränkt auf Sekundärverpackungsprozesse, bei denen keine zulassungsrelevanten Schritte gesetzt werden und somit keine von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung umfassten Packmittel zum Einsatz kommen / limited to processes of secondary packaging without affecting Marketing Authorisations, respectively packaging materials, labels, leaflets etc

Hersteller klinischer Prüfpräparate:

Keine / None

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.*: INS-482514-103608829-20015430

93

Meissner Christina
am 29.1.2025



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-484401-103599794-19801311

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

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Schachinger Pharmalogistik GmbH
Stuttgarter Straße 10/A2/ Objekt 1
2460 Bruck An Der Leitha**

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. **484401***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

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

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*

14.02.2024

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

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/>).*



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-484401-103599794-19801311

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

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

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

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

49

50 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*
51 *importers.*

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

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

54 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-484401-103599794-19801311

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / *Others*: Lagerung von APIs, Ausgangs-, Hilfsstoffen und Bulkware für Lagerkunden
/ *Storage of APIs, starting material, excipients and bulkware*

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

Keine / None

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

Meissner Christina
am 16.10.2024