

Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
Manufacturing and Importation Authorisation

Lægemiddelstyrelsen godkender herved, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 102426 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Statens Serum Institut |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Artillerivej 5
DK-2300 København S |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 48800 |
| OMS LOC ID | LOC-100005981 |

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter
to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

- | | | | |
|---|--|--------------------------|-------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Statens Serum Institut
DK-2300 København S | Virk.nr. <i>DKMA No.</i> | 48800 |
| OMS ID | LOC-100005981 / ORG-100001488 | | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 | | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2.
<i>The Medicines Act</i> | | |

Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.
Executive order on the manufacturing and importation of medicinal products including intermediates.

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.
Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.

Forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler
Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.

- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 03. februar 2023 03 February 2023 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5 |



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemiddelstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger som grundlag for udstedelsen. *It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 40421 *Substitutes authorisation with aut. no. 40421*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 1

Adresse på site Address of the site Artillerivej 5, DK-2300 København S

LÆGEMIDLER *MEDICINAL PRODUCTS*

DOMÆNE *DOMAIN*

- ☒ Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
☒ Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

GODKENDTE AKTIVITETER *AUTHORISED OPERATIONS*

- ☒ Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) *Manufacturing operations (according to part 1)*
☒ Indførsel af lægemidler (iht. del 2) *Importation of medicinal products (according to part 2)*

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER *MANUFACTURING OPERATIONS*

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.*

1.4 Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter

Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andet *Other*

- o Opbevaring af mellemprodukt *Storage of intermediate*

1.5 Færdigkonfektionering *Packaging*

1.5.2 Sekundær pakning *Secondary packing*

1.6 Kvalitetskontrol *Quality Control testing*

1.6.4 Biologisk *Biological*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Ingen *None*



ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EEA</i>	
▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipt, storage and distribution unless informed to the contrary.</i> ▪ Udlivering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i>	
2.2	Frigivelse af indførte lægemidler <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1 Sterile lægemidler <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.3 Biologiske lægemidler <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.1 Blodprodukter <i>Blood products</i>
	2.2.3.2 Immunologiske produkter <i>Immunological products</i>
	2.2.3.6 Ekstrakt af human eller animalsk oprindelse <i>Human or animal extracted products</i>
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i>
	2.3.4 Andet <i>Other</i> o Vacciner, sera m.m. uden markedsføringstilladelse (§ 30) til levering udelukkende i Danmark <i>Vaccines, sera etc. without marketing authorisation for delivery in Denmark only</i>
Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations</i>	
Ingen <i>None</i>	



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 2

Adresse på site Address of the site Artillerivej 5, DK-2300 København S

LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

☒ Humane lægemidler *Human Medicinal Products*

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

☒ Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 1)
Manufacturing Operations of investigational medicinal products (according to part 1)

☒ Indførsel af lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 2)
Importation of investigational medicinal products (according to part 2)

ANNEX 2 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MED LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG
MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Udlivering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.*

1.1	Sterile lægemidler til kliniske forsøg <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.3 Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.3	Biologiske lægemidler til kliniske forsøg <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.1 Biologiske lægemidler <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.2 Immunologiske produkter <i>Immunological products</i>
	1.3.1.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>
1.3	1.3.1.8 Andre biologiske lægemidler <i>Other biological medicinal products</i>
	o Vacciner <i>Vaccines</i>
	1.3.2 Frigivelse <i>Batch certification</i>
	1.3.2.2 Immunologiske produkter <i>Immunological products</i>
1.3	1.3.2.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.8 Andre biologiske lægemidler <i>Other biological medicinal products</i>
	o Vacciner <i>Vaccines</i>
1.5	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
	1.5.2 Sekundær pakning <i>Secondary packing</i>
1.6	Kvalitetskontrol <i>Quality Control testing</i>
	1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biologisk <i>Biological</i>



Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter vedr. kliniske forsøg
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations for investigational medicinal products

1.3.1 Udelukkende fremstilling af biologiske aktive stoffer *Manufacturing of biological active substances only*

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN



ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL KLINISKE FORSØG <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EEA</i>	
▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipts, storage and distribution unless informed to the contrary.</i> ▪ Udl levering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i>	
2.2	Frigivelse af indførte lægemidler til kliniske forsøg <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Sterile lægemidler <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.3 Biologiske lægemidler <i>Biological products</i> 2.2.3.2 Immunologiske produkter <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.8 Andre biologiske lægemidler <i>Other biological medicinal products</i> o Vacciner <i>Vaccines</i>
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Indførsel af mellemprodukter til videre forarbejdning <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter vedr. kliniske forsøg <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations for investigational medicinal products</i>
Ingen <i>None</i>



Kontraktfremstillere og kontraktlaboratorier *Contract manufacturers and contract laboratories*

Det er et vilkår for opretholdelse af tilladelse, at virksomheden overholder gældende regler for at udlægge fremstilling eller analyse efter kontrakt, jf. betingelserne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Reglerne indebærer at:

- Kontraktgiver skal sikre, at kontrakttager til enhver tid har en gyldig og dækkende myndighedsgodkendelse. Såfremt kontrakttager er beliggende i tredjeland, skal kontrakttager have et gyldigt og dækkende GMP-certifikat udstedt af en EU/EØS-myndighed eller af MRA-myndighed i MRA-land. Kontraktgiver skal til enhver tid sikre sig at være i besiddelse af den gyldige tilladelse / GMP-certifikat for samtlige kontrakttagere.
- Der skal være indgået og underskrevet en kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager.
- Kontraktgiver skal have auditeret kontrakttager iht. EU GMP-reglerne inden for de sidste 3 år, og audit skal være afsluttet med tilfredsstillende resultat.

Ovenstående forhold skal være på plads inden en kontrakttager tages i brug til fremstilling eller analyse. Virksomheden skal til enhver tid være i besiddelse af en fuld opdateret liste over virksomhedens kontrakttagere.

It is a condition for maintenance of this authorisation that the manufacturer complies with the current rules for outsourcing manufacturing or analysis of medicinal products or intermediate products according to contract according to regulation on the Manufacturing and Importation of Medicinal Products, including intermediates. The rules involve that:

- *Contract giver is obliged to ensure that contract acceptors at all time hold a valid and adequate manufacturer's and importer's authorisation or other relevant authorisation according to national law in another EEA country. If a contract acceptor is located in a third country, the contract acceptor must hold a valid and adequate GMP certificate issued by an EEA authority or MRA authority if in MRA-country.*
- *A contract must be entered and signed between contract giver and contract acceptor.*
- *Contract giver must have audited contract acceptor according to the EU GMP rules within the past 3 years, and the audit must be closed with a satisfactory result.*

The above mentioned conditions must be completed before a contract acceptor is used for manufacturing or analysis. The company must always have an updated list of the contract acceptors.

Sagkyndige personer *Qualified Persons*

ANNEX 5

Navn og titel *Name and title*

- Jens Harry Jespersen, cand. pharm. MSc Pharm