



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-31

**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
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
(LOC-100028704)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
Deutschland
(LOC-100028704)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2024_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

**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
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
(LOC-100028704)**

Site address
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
Germany
(LOC-100028704)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2024_0003 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed 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 29 September 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses 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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. 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 E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Humanes Knochenmark
(autolog und allogene)

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

zu 1.3.1.1

T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut

auch: kryokonserviert, geteilt

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut

Die unter 1.3.1.1 genannten Blutzubereitungen unterliegen ganz oder teilweise den Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG und/oder der Richtlinie 2004/23/EG. Details siehe oben genannte Erlaubnis.

zu 1.3.1.6

Humanes Knochenmark (allogene)

auch: volumenreduziert (Plasma), depletiert (Erythrozyten)

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.6 Human or animal extracted products

Special requirements

7 Others

Human bone marrow
(autologous and allogeneic)

1.3.2 Batch certification

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments:

ad figure 1.3.1.1

T cell concentrates - allogeneic blood preparations

also: cryopreserved, divided

peripheral blood stem cells - allogeneic blood preparations - obtained by apheresis

All or part of the blood products mentioned in section 1.3.1.1 are regulated by Directive 2002/98/EC and/or Directive 2004/23/EC. For details see authorisation referred to above.

ad figure 1.3.1.6

Human bone marrow (allogeneic)

also: volume reduced (plasma), depleted (red blood cells)

Die unter 1.3.1.6 genannten Zubereitungen unterliegen ganz oder teilweise den Bestimmungen der Richtlinie 2004/23/EG. Details siehe oben genannte Erlaubnis.

All or part of the products mentioned in section 1.3.1.6 are regulated by Directive 2004/23/EC. For details see authorisation referred to above.

29. Januar 2024

29 January 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041

Tel.: +49(0)89 2176-3041