



15. Mai 2019

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0053

Aktenzeichen/Reference Number:
2677.Ph_2-368

**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

Anschrift der Betriebsstätte
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0048 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Juli 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**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

Site address
**Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0048 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 July 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with 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

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
auch: kryokonserviert, volumenreduziert

Stammzellen aus Nabelschurblut-Fremdblut
volumenreduziert, kryokonserviert

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut
auch: kryokonserviert, volumenreduziert

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 (autolog und allogene)
auch: volumenreduziert (Plasma), depletiert (Erythrozyten), kryokonserviert

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

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
also: cryopreserved, volume reduced

cord blood stem cells - allogeneic blood preparations
volume reduced, cryopreserved

peripheral blood stem cells - autologous blood preparations - obtained by apheresis
also: cryopreserved, volume reduced

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 (autologous and allogeneic)
also: volume reduced (plasma), depleted (red blood cells), cryopreserved

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.

14. Mai 2019

14 May 2019

Sabine Schmitt

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sabine Schmitt
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.:
Fax:



Sabine Schmitt
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.:
Fax:

plif