



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2020\_0107

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_ZKT Tübingen

**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  
**Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin  
Tübingen gemeinnützige GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ZKT Tübingen, Funktionsbereich Blutbank  
Otfried-Müller-Str. 4/1  
72076 Tübingen  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0044 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 05. März 2020 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

**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  
**Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin  
Tübingen gemeinnützige GmbH**

Site address  
**ZKT Tübingen, Funktionsbereich Blutbank  
Otfried-Müller-Str. 4/1  
72076 Tübingen  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0044 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 05 March 2020, 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





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**

**Part 2**

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

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

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.3 Biologische Arzneimittel**

**1.3 Biological medicinal products**

*1.3.1 Biologische Arzneimittel*

*1.3.1 Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.2 Immunological products

*1.3.2 Chargenfreigabe*

*1.3.2 Batch certification*

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.2 Immunological products

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

**1.4 Other products or manufacturing activity**

*1.4.1 Herstellung von:*

*1.4.1 Manufacture of:*

- 1.4.1.3 Anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft:
- Humanserum aus allogenen Vollblutentnahmen, gepoolt (aseptisch hergestellt)
  - Thrombozytenlysat aus allogenen Thrombozyten-konzentraten aus Apherese, gepoolt (aseptisch hergestellt)
  - Human-Plasma zur Fraktionierung

- 1.4.1.3 Other human extracted starting materials:
- human serum from allogeneic whole blood donations, pooled (aseptically processed)
  - human platelet lysate from allogeneic platelet concentrates prepared by apheresis, pooled (aseptically processed)
  - plasma for fractionation

- 1.4.3 Andere Patientenbezogene (gerichtete) Aufarbeitung von Blutprodukten durch Waschen, Teilen, Poolen, Einengen bzw. Konzentrieren und/oder Filtrieren (im geschlossenen System oder unter A-in-B-Bedingungen)

- 1.4.3 Other adaption of blood products for individual patients by washing, portioning, pooling, concentration and/or filtration, using closed systems or an A-in-B setting

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

*1.6.4 Biologisch*

*1.6.4 Biological*



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die unter 1.3.1.1 genannten Blutzubereitungen unterliegen ganz oder teilweise den

Comments: All or part of the blood products mentioned in section 1.3.1.1 are regulated by Directive 2002/98/EC.



Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG. Details siehe oben genannte Erlaubnis.  
Die Herstellung und Chargenfreigabe von immunologischen Produkten ist beschränkt auf SARS-CoV-2 convalescent plasma (für EudraCT-Nr. 2020-001310-38) für klinische Prüfungen.  
Die Erlaubnis basiert auf Anlage 6 des Site Master File ZKT Tübingen, ID 23842 / 3, gültig ab 02. Juli 2018.  
Qualitätskontrolle schließt die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen ein.

For details see authorisation referred to above.  
Manufacturing and batch certification of immunological products are limited to SARS-CoV-2 convalescent plasma (for EudraCT no. 2020-001310-38) for use in clinical trials.  
The authorisation is based on attachment 6 of the Site Master File ZKT Tuebingen, ID 23842 / 3, effective from 02 Juli 2018.  
Quality control testing covers microbiological control of blood components as defined in commission directive 2002/98/EC according to the minimal requirements given by the Arbeitskreis Blut at the Robert-Koch-Institut.

05. August 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Manfred Franck  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573265  
Fax: +49(0)7071 7573627

05 August 2020



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Manfred Franck  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573265  
Fax: +49(0)7071 7573627