



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2018_0078

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

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_2018_0040 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. April 2017 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

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_2018_0040 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed 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 April 2017, 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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

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

1.4 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
Thrombozytenkonzentraten 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 und/oder Filtrieren, ausschließlich
im geschlossenen System

- 1.4.3 Other
adaption of blood products for individual
patients by washing, portioning, pooling
and/or filtration, using closed systems only

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:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf Anlage 6 des
Site Master File ZKT Tübingen, ID 23842 / 2, gültig ab
03. April 2017.

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.

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

Comments: The authorisation is based on attachment 6
of the Site Master File ZKT Tuebingen, ID 23842 / 2,
effective from 03 April 2017.

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.



11. Juli 2018

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

11 July 2018



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