



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Freundallee 9a  
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2024\_0023

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-125

**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  
**Medizinische Hochschule Hannover  
(LOC-100033647)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular  
Therapy Centre  
Feodor-Lynen-Straße 21  
30625 Hannover  
Deutschland  
(LOC-100039314)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0007 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
  - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

**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  
**Medizinische Hochschule Hannover  
(LOC-100033647)**

Site address  
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular  
Therapy Centre  
Feodor-Lynen-Straße 21  
30625 Hannover  
Germany  
(LOC-100039314)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0007 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
  - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.4 Gentherapeutika

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.4 Gene therapy products

#### 1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.3.1.1:

Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut, gereinigt

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut, auch kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Fremdblut, auch kryokonserviert:  
Leukozytenkonzentrate

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut:  
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut, auch kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Eigenblut, auch kryokonserviert  
Leukozytenkonzentrate

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut:  
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Zu Nr. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.4 und 1.5.2:  
ausschließlich die in diesem Zertifikat unter Nr. 1.3.1.1  
und 1.3.1.4 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.3.1.4: ausschließlich autologe CD19 oder CD20  
CAR-T-Zellen, hergestellt auf der CliniMACS Prodigy  
Plattform der Miltenyi Biotec GmbH; auch  
kryokonserviert.

Zu Nr. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 und 2.3.1:  
Ausschließlich Einfuhr und Qualitätskontrolle folgender  
Produkte zur unmittelbaren Anwendung am Menschen  
gemäß § 72 Abs. 2 bzw. 4 und 5 AMG:

Blutzubereitungen aus Fremdblut:  
Periphere Blutstammzellen aus Apherese  
Spenderlymphozyten  
Stammzellen aus Nabelschnurblut

Dieses Zertifikat umfasst auch die Einfuhr und

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

### 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: To No. 1.3.1.1:

granulocyte concentrates - allogeneic blood preparations, purified

peripheral blood stem cells - allogeneic blood preparations, also cryopreserved

other products - allogeneic blood preparations, also cryopreserved:  
leucocyte concentrates

cord blood stem cells - allogeneic blood preparations -  
cord blood products:  
only thawing from cord blood bank

peripheral blood stem cells - autologous blood preparations, also cryopreserved

other products - autologous blood preparations, also cryopreserved  
leucocyte concentrates

cord blood stem cells - autologous blood preparations:  
only thawing from cord blood bank

To no. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1 1.3.2.4 and 1.5.2:  
products selected in no 1.3.1.1 and 1.3.1.4 of this certificate only

To no. 1.3.1.4: autologous CD19 or CD20 CAR-T-cells, manufactured at CliniMACS Prodigy Platform by Miltenyi Biotec GmbH only; also cryopreserved.

To no. 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 und 2.3.1:  
Import and quality control of the following products for direct human use in accordance with Section 72 Paragraph 2 or 4 and 5 AMG only:

Allogeneic blood preparations:  
Peripheral blood stem cells, from apheresis  
Donor lymphocytes  
Cord blood stem cells

Qualitätskontrolle vorgenannter Produkte zur unmittelbaren Anwendung am Menschen als Prüfpräparat.

This part of the authorisation also includes the import and quality control of the aforementioned products for direct human use as investigational medicinal products.

13. Juni 2024  
Im Auftrag



13 June 2024  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Gabriele Hübner  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Dr. Gabriele Hübner  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456  
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096456  
Fax: +49(0)511 9096199