



# Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz Am Listholze 74 30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_NI\_02\_GMP\_2022\_0002

Aktenzeichen/Reference Number: 41401/H-125

# BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES **HERSTELLERS MIT GMP**

#### Teil 1

# Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

#### · Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Medizinische Hochschule Hannover

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

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber- • has been inspected under the national inspection wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE NI 02 MIA 2021 0014 gemäß - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. November 2021 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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

**Medizinische Hochschule Hannover** 

Site address

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular **Therapy Centre** Feodor-Lynen-Straße 21 30625 Hannover

Germany

- programme in connection with manufacturing authorisation no. DE NI 02 MIA 2021 0014 in accordance with
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 November 2021, 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 This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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

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

# Human Investigational Medicinal Products for phase I.I.III

Part 2

#### 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
  - 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte
    Produkte
    Herstellung patientenindividueller
    Zubereitungen aus im
    Geltungsbereich des
    Arzneimittelgesetzes
    zugelassenen Arzneimitteln

# 1.1.3 Chargenfreigabe

## 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Biologische Arzneimittel
  - 1.3.1.1 Blutprodukte
  - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
  - 1.3.1.4 Gentherapeutika
  - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

# 1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.1 Blutprodukte
- 1.3.2.2 Immunologische Produkte
- 1.3.2.4 Gentherapeutika
- 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

# **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
  - 1.1.1.6 Other aseptically prepared products

    Manufacturing of patient-specific preparations of in the scope of German Drug Law authorized medicinal products

# 1.1.3 Batch certification

# 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

# 1.3 Biological medicinal products

- 1.3.1 Biological medicinal products
  - 1.3.1.1 Blood products
  - 1.3.1.2 Immunological products
  - 1.3.1.4 Gene therapy products
  - 1.3.1.6 Human or animal extracted products

#### 1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.1 Blood products
- 1.3.2.2 Immunological products
- 1.3.2.4 Gene therapy products
- 1.3.2.6 Human or animal extracted products

## 1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

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, 1.3.2.2, 1.3.2.4 und 1.3.2.6: ausschließlich die in diesem Zertifikat unter Nr. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4 und 1.3.1.6 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.1.3: ausschließlich die in diesem Teil des Zertifikats unter Nr. 1-1.1.6 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.3.1.4: ausschließlich autologe CD20 CAR-T-Zellen, hergestellt auf der CliniMACS Prodigy Platform der Miltenyi Biotec GmbH

Zu Nr. 1.3.1.6: Autologes humanes Knochenmark, allogenes humanes Knochenmark, jeweils auch kryokonserviert

Zu Nr. 1.2.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene Tabletten

Zu Nr. 1.5.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene Tabletten sowie Etikettieren von Verum- und Placebolösungen

# 1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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, 1.3.2.2, 1.3.2.4 and 1.3.2.6: products selected in no. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4 and 1.3.1.6 of this certificate only

To no 1.1.3: products selected in no. 1-1.1-6 of this part of this certificate only

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

To no. 1.3.1.6: Bone marrow, human autologous; bone marrow, human allogeneic, also cryopreserved To no. 1.2.2: tablets with a marketing authorisation for Germany

To no. 1.5.2: tablets with a marketing authorisation for Germany; also labelling of placebo solutions and verum solutions

24. Februar 2022 Im Auftrag



24 February 2022 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 Am Listholze 74 30177 Hannover Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456 Fax: +49(0)511 9096199 Dr. Gabriele Hübner Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Inspektorat Hannover Am Listholze 74 30177 Hannover Deutschland

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