



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

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

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2020\_0035

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 Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2018\_0013 gemäß
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Mai 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. 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**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2018\_0013 in accordance with
  - 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 23 May 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.

Scan des Originals

## Teil 2

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

### 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*

## Part 2

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

### 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:

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  
Plattform der Miltenyi Biotec GmbH, auch kryokonserviert

Zu Nr. 1.3.1.6: Autologes humanes Knochenmark,  
allogenes humanes Knochenmark, 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:

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, also cryopreserved

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

31. August 2020  
Im Auftrag



*Hübner*

31 August 2020  
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