LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2018_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
L24.2-5115/272

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
Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.

Anschrift der Betriebsstätte
Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2. Erweiterungsbau und Biocity, Räume nach den vorliegenden Unterlagen
04103 Leipzig
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2018_0003 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Februar 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

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
Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.

Site address
Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2. Erweiterungsbau und Biocity, Räume nach den vorliegenden Unterlagen
04103 Leipzig
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2018_0003 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/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 09 February 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred

Unterschrift: Katja Linke

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

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.

to in

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

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.

FREISTAAT SACHSEN
LANDESDIREKTION SACHSEN

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*
1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika	1.3.1.3 Cell therapy products
1.3.1.4 Gentherapeutika	1.3.1.4 Gene therapy products
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

FREISTAAT SACHSEN

LANDESDIREKTION SACHSEN

Unterschrift: Katja Linke

Katja Linke

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere
anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff humanen Ursprungs gemäß § 13 Abs. 1 Nr. 4 AMG

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other
starting material from human origin according to sect. 13 para. 1 no. 4 German Drug Law

---

12. März 2018

FREISTAAT SACHSEN
LANDESDIREKTION SACHSEN

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katja Linke
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772460

12 March 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katja Linke
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772460