



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2024_0009

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5115/272

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.
(LOC-100024051)**

The manufacturer
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.
(LOC-100024051)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2.
Erweiterungsbau, Räume nach den vorliegenden
Unterlagen
04103 Leipzig
Deutschland
(LOC-100023369)**

Site address
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2.
Erweiterungsbau, Räume nach den vorliegenden
Unterlagen
04103 Leipzig
Germany
(LOC-100023369)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2023_0027 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2023_0027 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. November 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 November 2023, it is considered that it complies



festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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.

with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.3 Andere
andere zur
Arzneimittelherstellung
bestimmte Stoffe menschlicher
Herkunft: zelluläre
Zwischenprodukte für die
Herstellung von Arzneimitteln für
neuartige Therapien

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.3 Cell therapy products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.3 Other
other substances of human
origin for the manufacture of
medicinal products:
cellular intermediates for the
manufacture of advanced
therapy medicinal products

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere

anderer zur Arzneimittelherstellung
bestimmter Stoff menschlicher Herkunft
gemäß § 13 (1) Nr. 4 Arzneimittelgesetz

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other

other substance of human origin intended
for the manufacture of medicinal products
pursuant to Section 13 (1) No. 4 German
Drug Law

05. Februar 2024



05 February 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Anne Lewerenz

Dr. Anne Lewerenz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Anne Lewerenz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490