



Kopie



Rheinland-Pfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES,
JUGEND UND VERSORGUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2026_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
54.4/Blut/BSZ_WPK/2023/02

**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
Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH
(LOC-100032851)

Anschrift der Betriebsstätte
Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH
Hellmut-Hartert-Str. 1
67655 Kaiserslautern
Deutschland
(LOC-100036921)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2023_0042 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. September 2025 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
Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH
(LOC-100032851)

Site address
Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH
Hellmut-Hartert-Str. 1
67655 Kaiserslautern
Germany
(LOC-100036921)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2023_0042 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed 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 02 September 2025, 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

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

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

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.1 Blood products

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

1.4.3 Other

- Fremdblut aus Vollblut zur Weiterverarbeitung
- Fremdblut aus Eigenblut zur Weiterverarbeitung
- Human Ülasma aus Apherese als therapeutisches Plasma, aus Multikomponentenapherese
- Human-Plasma aus Apherese zur Fraktionierung, auch aus Multikomponentenapherese

- allogeneic blood for processing
- autologous blood for processing
- human plasma obtained by multi-component apheresis, for use as therapeutic plasma
- human plasma obtained by apheresis, also obtained by multi-component apheresis, for use as plasma for fractionation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

zu 1.3.1.1

to 1.3.1.1

- Thrombozytenkonzentrate - aus Fremdblut aus Apherese. Qualitätskontrolle und Freigabe der Thrombozytenkonzentrate erfolgen in der Betriebsstätte in 66119 Saarbrücken, Theodor-Heuss-Straße 128

- platelet concentrates - allogeneic blood preparations by apheresis. Quality control testing and release of the platelet concentrates are carried out in the manufacturing site 66119 Saarbrücken, Theodor-Heuss-Straße 128

zu 1.4.1.3

to 1.4.1.3

- Die Weiterverarbeitung von Vollblut und Plasma erfolgt in der Betriebsstätte in 66119 Saarbrücken, Theodor-Heuss-Straße 128

- processing of blood and plasma is carried out in the manufacturing site 66119 Saarbrücken, Theodor-Heuss-Straße 128

05. Januar 2026
Im Auftrag

05 January 2026

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority





Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)651-1447 175
Fax: +49(0)651-1447 14 175

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)651-1447 175
Fax: +49(0)651-1447 14 175

