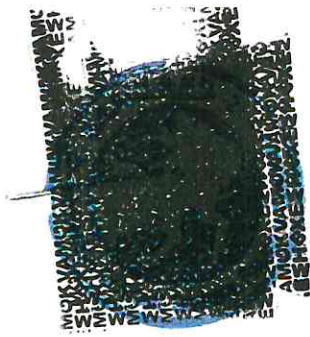


SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2023_0012

**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
Theodor-Heuss-Straße 128
66119 Saarbrücken
Deutschland
(LOC-100032851)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2022_0002 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Sonstiges:

Die unter 1.3.1.1. genannten Blutzubereitungen unterliegen ganz oder teilweise den Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG. Details siehe oben genannte Erlaubnis.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Dezember 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

**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
Theodor-Heuss-Straße 128
66119 Saarbrücken
Germany
(LOC-100032851)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2022_0002 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Other:

All or part of the blood products mentioned in section 1.3.1.1. are regulated by Directive 2002/98/EC. For details see authorisation referred to above.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 December 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice referred to

- 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikates:

Erythrozytenkonzentrate aus Fremdblut, aus Vollblut, leukozytendepletiert, auch bestrahlt.

Thrombozytenkonzentrate aus Fremdblut, Filtriertes Thrombozytenhochkonzentrat, aus Vollblut, leukozytendepletiert oder filtrierte Thrombozytenhochkonzentrat, aus Apherese, auch bestrahlt

Gefrorenes Frischplasma aus Fremdblut, aus Vollblut und aus Apherese zu therapeutischen Zwecken und zur Weiterverarbeitung

Erythrozytenkonzentrate aus Eigenblut, aus Vollblut.

Gefrorenes Frischplasma aus Eigenblut, aus Vollblut.

Sonstige Präparate aus Eigenblut, autologes zentrifugiertes Serum, aus Vollblut zur Weiterverarbeitung

Filtrieren, Waschen, Poolen, Kryokonservieren, Bestrahlung mit ionisierenden Strahlen im geschlossenen System.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.2 Immunological products

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments: Restrictions or clarifications regarding the scope of the certificate:

erythrocyte concentrates from foreign blood, from whole blood, depleted of leucocytes, also irradiated.

platelet concentrates from foreign blood, Filtered high concentration of thrombocytes, from whole blood, leucocyte-depleted or filtered platelet concentrate, from apheresis, also irradiated

Frozen fresh plasma from allogeneic blood, from whole blood and from apheresis for therapeutic purposes and for further processing

Erythrocyte concentrates from autologous blood, from whole blood.

Frozen fresh plasma from autologous blood, from whole blood.

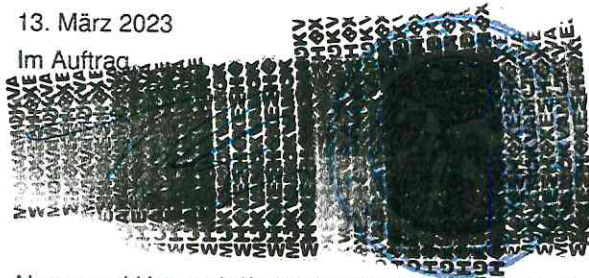
Other preparations from autologous blood, autologous centrifuged serum, from whole blood for further processing

Filter, wash, pool, cryopreserve, irradiate with ionizing rays in a closed system.



13. März 2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

[Redacted signature]

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

13 March 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

[Redacted signature]

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

