



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0009

Aktenzeichen/Reference Number:  
26-5111/48/34

**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  
**DKMS Life Science Lab GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**DKMS Life Science Lab GmbH  
St. Petersburger Straße 2  
01069 Dresden  
Deutschland**

- **Sonstiges:**  
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und 4 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. November 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des

**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  
**DKMS Life Science Lab GmbH**

Site address  
**DKMS Life Science Lab GmbH  
St. Petersburger Straße 2  
01069 Dresden  
Germany**

- **Other:**  
has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 and 4 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 November 2021, it is considered



Herstellern die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten 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.

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

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

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.4 Biologisch

##### 1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu 1.6.4  
HLA- Typisierung (Klasse I und II)

Comments: zu 1.6.4  
HLA- Typing (Class I and II)

02. Februar 2022

02 February 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Cornelia Rufke-Tobias  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Dr. Cornelia Rufke-Tobias  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772480

Tel.: +49(0)341 9772480





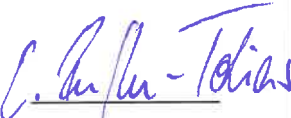
**Bestätigung**

Nach risikoorientierter Aufgabenplanung wurde auf eine Regelinspektion gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG, umgesetzt in deutsches Recht durch § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, der Firma DKMS Life Science Lab gGmbH, St. Petersburger Straße 2, 01096 Dresden, Deutschland, vorerst verzichtet.

Die aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. November 2021 gewonnenen Erkenntnisse ausgestellte „BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP“ des Zertifikats Nr. DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0009, kann, auch wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind, vorerst weiterhin zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden. Das Zertifikat sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der Landesdirektion Sachsen Kontakt aufgenommen werden.

[According to risk based task planning, an inspection in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC, transposed into national legislation Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law), of the company DKMS Life Science Lab gGmbH, St. Petersburger Straße 2, 01096 Dresden, Germany, was waived for the time being.

The CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE, with the number No. DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0009 issued following the last inspection on 10<sup>th</sup> November 2021, can still be used to confirm compliance with GMP. The certificate should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.]

<p>20. Januar 2025 Datum / Date</p> <p> Dr. Cornelia Rufke-Tobias GMP-Inspektorin /GMP-Inspector</p>	<p>Landesdirektion Sachsen Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat Braustraße 2 04107 Leipzig Deutschland</p> <p>Telefon: + 49(0)341 977 2480 Fax: + 49(0)341 977 1199 E-Mail: cornelia.rufke-tobias@lds.sachsen.de</p>
---	---

