



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2025\_0027

**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. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**DKMS Life Science Lab gGmbH  
(LOC-100072509)**

The manufacturer  
**DKMS Life Science Lab gGmbH  
(LOC-100072509)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**DKMS Life Science Lab gGmbH  
St. Petersburger Straße 2  
01069 Dresden  
Deutschland  
(LOC-100072509)**

Site address  
**DKMS Life Science Lab gGmbH  
St. Petersburger Straße 2  
01069 Dresden  
Germany  
(LOC-100072509)**

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

• has been inspected under the national inspection programme in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß  
- Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located inside of the European Economic Area in accordance with  
- Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. März 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 March 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.



Unterschrift: Dr. Cornelia Rufke-Tobias

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.



*Cornelia Rufke-Tobias*

**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)

07. Juli 2025

07 July 2025

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

