

**Aufstellung der zur Herstellung vorgesehenen Arzneimittel/ klinischen Prüfmuster gemäß Anlage 1 und/oder 2**

**Herstellungstätigkeiten für Arzneimittel**

**1.3 Biologische Arzneimittel**

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.1 Blutzubereitungen
- Leukozytendepletiertes Vollblut aus Fremdblut
- Erythrozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
- Thrombozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
- Gefrorenes Frischplasma aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
- Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Dendritische Zellen aus peripheren Monozyten aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]



**REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT**

- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
  
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
  
- Leukozytendepletiertes Vollblut aus Eigenblut
- Erythrozytenkonzentrate aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
  
- Gefrorenes Frischplasma aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
  
- Thrombozytenkonzentrate aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
  
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
  
- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]
  
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
  
- Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung [ggf. spezifizieren, z. B. Kryopräzipitat, Cohn Fraktion I-III, Cohn Fraktion IV-V, Sonstige]
  
- Plasmaderivate [bitte spezifizieren, z. B. Alpha-1-Proteinase-Inhibitor, C-1-Inaktivator, Antithrombin III, Blutgerinnungsfaktor VII, VIII etc.]



## REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

### 1.3.2

Ausschließlich Chargenfreigabe

#### 1.3.2.1

Blutzubereitungen

- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]

## 1.4

**Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]**

### 1.4.1

Herstellung von

- 1.4.1.3  
 Biologischen Ausgangsstoffen



## REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

- Human-Plasma zur Fraktionierung [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]

### 1.6

#### Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

### Einfuhr von Arzneimitteln

#### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.1.4 Biologisch

#### 2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

##### 2.2.3 Biologische Arzneimittel

- 2.2.3.1 Blutzubereitungen
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]

- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]

- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]



## REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]

- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]

- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]

### 2.2.4

Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

- 2.2.4.5  
Biologische Ausgangsstoffe

- Human-Plasma zur Fraktionierung [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]

## Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate

### 1.3

#### Biologische Arzneimittel

##### 1.3.1.1 Blutzubereitungen

- Leukozytendepletiertes Vollblut aus Fremdblut
- Erythrozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]

- Thrombozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]

- Gefrorenes Frischplasma aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]



REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

- Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Dendritische Zellen aus peripheren Monozyten aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Leukozytendepletiertes Vollblut aus Eigenblut
- Erythrozytenkonzentrate aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
- Gefrorenes Frischplasma aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]
- Thrombozytenkonzentrate aus Eigenblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]



## REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung [ggf. spezifizieren, z. B. Kryopräzipitat, Cohn Fraktion I-III, Cohn Fraktion IV-V, Sonstige]
- Plasmaderivate [bitte spezifizieren, z. B. Alpha-1-Proteinase-Inhibitor, C-1-Inaktivator, Antithrombin III, Blutgerinnungsfaktor VII, VIII etc.]

### 1.3.2

Ausschließlich Chargenfreigabe

#### 1.3.2.1

Blutzubereitungen

- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]



## REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- 1.3.2.6  
 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft, z.B. Plasma zur Fraktionierung aus Apherese [ggf. bezüglich der Herstellungstätigkeiten spezifizieren]

### 1.4

**Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante  
 Herstellungsaktivität/Produktart,  
 die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen  
 Ausgangsstoffen  
 (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische  
 Produkte, Bulk oder  
 vollständige Herstellung usw.]**

#### 1.4.1

Herstellung von

- 1.4.1.3  
 Biologischen Ausgangsstoffen
- Human-Plasma zur Fraktionierung [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]

### 1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

**Einfuhr von Prüfpräparaten**

**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.1.4 Biologisch

**2.2  
Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate**

2.2.3 Biologische Arzneimittel

- 2.2.3.1 Blutzubereitungen
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Fremdblut [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese" und spezifizieren, z. B. bestrahlt]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]
- Sonstige Präparate aus Eigenblut [spezifizieren]
- Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut [ggf. spezifizieren, z. B. kryokonserviert, volumenreduziert, selektiert/depletiert]



- 2.2.3.6  
Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft, z.B. Plasma zur Fraktionierung aus Apherese [ggf. bezüglich der Einfuhrtätigkeiten spezifizieren]

2.2.4  
Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

- 2.2.4.5  
Biologische Ausgangsstoffe
- Human-Plasma zur Fraktionierung [ggf. einschränken auf "aus Vollblut" oder "aus Apherese"]