



Über die Herstellung und Verarbeitung von Stammzellpräparaten

Herstellung für das RTC

Generell liegen für die Entnahme, Be- und Verarbeitung sowie die Herstellung von Stammzellen für Therapie und Forschung am RTC alle notwendigen behördlichen Erlaubnisse in der Klinik für Herzchirurgie bzw. bei den Kooperationspartnern vor.

Die im RTC therapeutisch eingesetzten Stammzellen gehören zu den so genannten „Arzneimitteln für neuartige Therapien“ (Advanced Therapy Medicinal Product = ATMP) und unterliegen damit der ATMP-Verordnung, die im Januar 2009 in Kraft getreten ist.

Die Herstellung der Prüfmuster für die geplante klinische Phase-III-Studie übernehmen die Kooperationspartner ► Seracell Stammzelltechnologie GmbH (Rostock) und ► Miltenyi Biotec GmbH (Niederlassung Teterow). Beide Unternehmen haben die entsprechenden Herstellgenehmigungen für Stammzellpräparate und arbeiten selbstverständlich nach den GMP-Grundsätzen.

Herstellung nach „Good Manufacturing Practise“

Wer Arzneimittel – und dazu zählen u.a. auch Wirkstoffe, die menschlicher Herkunft sind – gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. In §13 ff des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die gesetzlichen Anforderungen für die Herstellung beschrieben, diese gelten auch für Prüfpräparate für klinische Studien.

Für bestimmte Gewebeprodukte und genau definierte Anwendungsbereiche gelten jedoch Ausnahmeregelungen, es werden dann statt der Herstellgenehmigung nach §13 AMG besondere Erlaubnisse verlangt. Mehr Information zu diesen gesetzlichen Regelung finden Sie unter ► Regulatorischer Rahmen.

Generell hat die Sicherheit des Endproduktes höchste Priorität, und es muss nach den Vorschriften der „Good Manufacturing Practice“ (GMP) bzw. der „Guten Fachlichen Praxis“ (GFP) gearbeitet und dokumentiert werden. Dieses gilt auch für die Arzneimittel im Bereich der Regenerativen Medizin. Nur so sind die geforderte Qualität und Rückverfolgbarkeit zu erreichen.

► [GMP zum Nachlesen](#) (englisch)

► [Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer \(GFP/PharmBetrV\) zum Nachlesen](#)