



<b>Votum V0600701</b>	<b>Therapeutisches Plasma aus Apherese – Herstellung unter Einsatz von mehrteiligen Entnahmesystemen</b>	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	Entnahmesystem, mehrteilig, geschlossen, Konnektierung, Reinraumumgebung	
<b>Querverweise, Bezug</b>	39. Sitzung der EFG 06 (04/2017; TOP B 02) 40. Sitzung der EFG 06 (11/2017; TOP A 11)	
<b>erstellt</b>	EFG 06	
<b>fachlich geprüft</b>	Katrin Dahme (EFG 06)	03.12.2018
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	04.12.2018
<b>Beschlussfassung durch:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
<b>beschlossen</b>	EFG 06	08.11.2018
	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesslering, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, stellvertretender Vorsitzender AG TT	- entfällt -
	<b>gültig ab</b>	18.12.2018

<b>Votum V0600701</b>	<b>Therapeutisches Plasma aus Apherese – Herstellung unter Einsatz von mehrteiligen Entnahmesystemen</b>	<b>Seite 2 von 2</b>
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Fragestellung/Erläuterung

Es ist festgestellt worden, dass Blutspendeeinrichtungen teilweise über Zulassungen für therapeutisches Plasma aus Apherese verfügen, die den Einsatz von mehrteiligen oder geschlossenen Entnahmesystemen beschreiben.

Bei der erforderlichen Konnektierung von mehrteiligen Entnahmesystemen wird das System kurzzeitig geöffnet.

Laut Votum 8 des Arbeitskreises Blut ist die Herstellung mit geschlossenen Systemen bzw. die Aufbereitung unter aseptischen Bedingungen Stand von Wissenschaft und Technik, um bakteriell bedingte Zwischenfälle nach Transfusionen zu vermeiden.

Gemäß der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapierichtlinie) ermöglichen Hämaphereseverfahren die selektive oder kombinierte Entnahme von Plasma, Thrombozyten, Erythrozyten und weiteren Zellen von Blutspendern mittels geschlossener Entnahmesysteme. Darüber hinaus wird in der Hämotherapierichtlinie im Rahmen der Qualitätskontrolle von therapeutischem Plasma bei der mikrobiologischen Kontrolle als Prüfkriterium „kein Wachstum“ gefordert.

Durch das Öffnen des Apherese-Systems unter nicht aseptischen Bedingungen kann es zu einer Kontamination des Systems und damit auch des Produktes kommen.

## 2 Ergebnis

Grundsätzlich wird die Verwendung von geschlossenen Entnahmesystemen erwartet.

Sollte im Rahmen der Entnahme von therapeutischem Plasma aus Apherese ein mehrteiliges System (Glocke, Schlauchsystem, Punktionsnadel) eingesetzt werden, sind die erforderlichen Konnektierungen GMP-konform unter Berücksichtigung des Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens unter aseptischen Bedingungen (Klasse A in B) vorzunehmen.

Die sichere Verbindung der einzelnen Systemteile kann auch über ein Sterilschweißverfahren erfolgen, sofern dies technisch möglich ist und die zu verschweißenden Materialien dafür geeignet sind. In diesem Fall ist eine Reinraumumgebung (Klasse A in B) nicht erforderlich.