



## MERKBLATT

### Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe oder die Durchführung von für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen

Für die Erteilung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und zur Durchführung von für die Gewinnung erforderlicher Laboruntersuchungen gemäß § 20 b des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die in diesem Merkblatt aufgeführten Unterlagen dem

**Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz**  
**Abt. Gesundheit**  
**Referat Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte**  
**Wünsdorfer Platz 3**  
**15806 Zossen**

einzureichen. Die hier genannten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Erteilung der Erlaubnis notwendig sind. In Abhängigkeit von den ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus evtl. weitere Dokumente, ggf. in Vorbereitung auf eine Inspektion, von Ihnen abgefordert.

#### **Einzureichende Unterlagen:**

##### **A. Allgemeine Antragsunterlagen**

- **formloser Antrag** auf Erteilung einer Erlaubnis zum Gewinnen von Gewebe / für die Durchführung von für die Gewinnung von Gewebe erforderlicher Laboruntersuchungen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind
- **Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung** zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)

##### **B. Betriebstätte / Räumlichkeiten**

1. **Anschrift**
2. grober **Lageplan** der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
3. **Grundrissplan**
  - Beschreibung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Gewebe bestimmten Räume (z.B. Einrichtung, Lüftungstechnik, Laborgerät) incl. Erläuterungen zu Hygienebestimmungen

- Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung des Personal- und Materialflusses (Maßstab 1:100)

Aus der Beschreibung muss ersichtlich sein, dass die genannten Räume für den vorgesehenen Zweck geeignet und ausreichend sind. Der Plan muss mit einem Datum versehen und autorisiert sein.

4. Kopie des **Mietvertrages** – ggf. **Grundbuchauszug** zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)
5. **Nur bei Gewebeentnahmen:** letzter **Bericht des Gesundheitsamtes** über die nach Infektionsschutzgesetz durchgeführte Hygiene-Inspektion in den Entnahmebereichen (einfache Kopie)
6. **Nur bei Laboruntersuchungen:** Liste der für die Laboruntersuchungen **benutzten Gerätschaften / angewendeten In-vitro-Diagnostika** sowie Angabe zum Qualifizierungsstatus

## C. Personal

### 1. Angemessen ausgebildete Person nach § 20 b Abs. 1 Nr. 1 AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der angemessenen Ausbildung (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- beruflicher Werdegang
- Nachweis der Berufserfahrung auf dem Fachgebiet „Gewebe“ (Zeugnisse und Qualifikationsnachweise in beglaubigten Kopien)

### 2. Weiteres mitwirkendes Personal gem. § 20 b Abs. 1 Nr. 2 AMG

- Angaben zum mitwirkenden Personal (z.B. Ärzte, Krankenschwestern, Laboranten) hinsichtlich Anzahl und Funktion
- Nachweis der Qualifikationen (Zeugnisse in beglaubigten Kopien)

### 3. **Nur bei Gewebeentnahmen:**

#### **Bestellter Arzt gem. § 8 d Transplantationsgesetz (TPG)**

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- beruflicher Werdegang
- Approbation als Arzt (Urkunde in beglaubigter Kopie)
- Nachweis der erforderlichen Sachkunde (Zeugnisse und Qualifikationsnachweise in beglaubigten Kopien)

## D. Qualitätssicherungssystem

- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems zum Nachweis, dass die Gewebegewinnungen bzw. die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden (§ 20 b Abs. 1 Nr. 4 AMG) und unter Berücksichtigung der Guten fachlichen Praxis erfolgen (§ 3 Abs. 3 AMWHV)
- Liste aller Verfahrensanweisungen, SOPs bzw. Arbeitsanweisungen, o.ä. mit Angabe zu Stand und Versionsnummer (tabellarische Übersicht)

- SOP zur Lagerung von Gewebe (autorisierte Kopie)
- SOP zum Transport von Gewebe (autorisierte Kopie)
- *Nur bei Gewebeentnahmen:*
  - SOP zur Spenderauswahl (§ 8d Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Nr. 6 TPG) (autorisierte Kopie)
  - SOP zur Gewinnung von Gewebe incl. Formblätter (§ 8d Abs.1 Nr. 1 TPG) (autorisierte Kopie)
  - SOP zur Kennzeichnung von Gewebespenden
  - SOP zur Auswahl von Untersuchungslaboratorien (§ 8d Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. Nr. 6 TPG) (autorisierte Kopie)
  - SOP zur Freigabe zur weiteren Verwendung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung (§ 8d Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. Nr. 6 TPG) (autorisierte Kopie)
- *Nur bei Laboruntersuchungen:*
  - SOP(s) zur Durchführung von für die Gewinnung erforderlicher Laboruntersuchungen (§ 8e TPG) (autorisierte Kopie)
  - SOP zur Freigabe der ermittelten Parameter (autorisierte Kopie)

## **E. Beschreibung der Tätigkeit**

- Aufzählung der durchgeführten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten / Laboruntersuchungen (tabellarische Übersicht)
- Detaillierte Beschreibung der bei den durchgeführten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten / Laboruntersuchungen angewendeten Verfahren (z. B. Fließschema) incl. Angabe zum Validierungsstatus mit Nennung der dabei eingesetzten Gerätschaften / Instrumente
- Voraussichtlicher quantitativer Umfang der Tätigkeit

## **F. Vertragliche Bindungen bezüglich der Tätigkeit nach § 20 b AMG**

### **1. Ihre Firma als Auftraggeber**

- Auflistung aller von Ihnen eingebundenen Lohn-Firmen mit Zuordnung der jeweiligen Tätigkeit (tabellarische Auflistung)
- Auditunterlagen i.S.v. § 9 Abs. 2 AMWHV
- Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV (einfache Kopie)

### **2. Ihre Firma als Auftragnehmer**

- Auflistung aller Auftraggeber mit Zuordnung der für diese ausgeführten jeweiligen Tätigkeit (tabellarische Übersicht)
- Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragendem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV (einfache Kopie)

## **G. Anderweitige Erlaubnisse und Genehmigungen**

- 1. Für die Tätigkeit erforderliche Erlaubnisse und Genehmigungen anderer Stellen (z.B. der Ärztekammer für Reproduktionsmedizin, ambulantes Operieren)**

### **Hinweise**

Die Erteilung der Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen allein berechtigt noch nicht, Gewebezubereitungen in den Verkehr zu bringen. Gewebezubereitungen im Sinne des AMG dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem durch die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung gem. § 21a Abs. 1 AMG erteilt wurde.