



## MERKBLATT

**Voraussetzungen zur  
Erteilung einer Erlaubnis / Bestätigung der Anzeige für  
die Gewinnung von Gewebe nach § 20 b Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)  
oder  
die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen nach § 20 b  
Abs.2 AMG in einem beauftragten Betrieb im Land Brandenburg**

Für die Erteilung einer Erlaubnis bzw. für die Bestätigung der Anzeige für die Gewinnung von Gewebe und zur Durchführung von für die Gewinnung erforderlicher Laboruntersuchungen gemäß § 20b Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in beauftragten Betrieben sind die in diesem Merkblatt aufgeführten Unterlagen dem

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen**

einzureichen. Die hier genannten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Bearbeitung 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**

1. **formloser Antrag / bzw. Anzeige** unter Angabe der genauen Absichtserklärung, Gewebe zur Verwendung beim Menschen zu gewinnen und/oder die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen durchzuführen
2. **Angaben zum Antragsteller**
  - 2.1 **Name** (Rechtsform)
  - 2.2 **Adresse, Ansprechpartner, Telefon, Fax, E-Mail**
  - 2.3 ggf. **Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung** (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie; entfällt für Hersteller oder Be- und Verarbeiter im Land Brandenburg, für die eine Erlaubnis seitens LUGV erteilt wurde)
  - 2.4 Kopie der **gültigen Erlaubnis** nach §20c oder §13 AMG (entfällt für Hersteller oder Be- und Verarbeiter im Land Brandenburg, für die eine Erlaubnis seitens LUGV erteilt wurde)

#### **B. Angaben zum beauftragten Betrieb im Land Brandenburg**

- 3.1 **Name** (Rechtsform)
- 3.2 **Adresse, Ansprechpartner, Telefon, Fax, E-Mail**
- 3.3 ggf. **Handelsregisterauszug / Gewerbebeanmeldung**
- 3.4 Kopie des **Mietvertrages** – ggf. **Grundbuchauszug** zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)
- 3.5 grober **Lageplan** der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
- 3.6 **Grundrisspläne** mit der jeweiligen Bezeichnung der Räume unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten
- 3.7 **Speziell für die Gewinnung von Gewebe:**
  - 3.7.1 Auflistung der **wesentlichen Geräte und Einrichtungen** für die Gewinnung
  - 3.7.2 Bestätigung der angemessen ausgebildeten Person nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 AMG, dass die **Aufbereitung von Medizinprodukten** nach § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfolgt
- 3.8 **Speziell für Laboruntersuchungen**
  - 3.8.1 Auflistung der wesentlichen Geräte und Einrichtungen für die Laboruntersuchung

#### 4. **Beschreibung der Tätigkeiten**

##### 4.1 **Gewebeentnahme:**

- 4.1.1 **Genaue Angabe der zu entnehmenden Gewebe** und aller **vorgesehenen Tätigkeiten** in der Entnahmeeinrichtung
- 4.1.2 Wenn der Antragsteller im Rahmen der Gewebegewinnung auch Laboruntersuchungen **im Auftrag in einer anderen Einrichtung** durchführen lässt:
  - a) Liste der Untersuchungslabore und Umfang der jeweiligen Laboruntersuchungen
  - b) Ggf. Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit jedem Untersuchungslabor nach § 9 Abs. 1 AMWHV
  - c) Ggf. Nachweis, dass der beauftragte Betrieb über eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG verfügt

oder

##### 4.2 **Laboruntersuchungen:**

- 4.2.1 **Angabe zu Art und Umfang der Laboruntersuchungen**

#### 5. **Personal**

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

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt, Tel., Fax
- 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)
- Nachweis der erfolgten Schulung gem. §34 Abs. 1 AMWHV

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

- Angaben zum mitwirkenden Personal (z.B. Ärzte, Krankenschwestern, Laboranten) hinsichtlich Anzahl und Funktion inkl. der jeweiligen beruflichen Qualifikation
- Nach der erfolgten Schulung gem. §34 Abs. 1 AMWHV

##### 5.3 **Nur bei Gewebeentnahmen:**

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

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

**Hinweis:** Bei Entnahmeeinrichtungen kann die angemessen ausgebildete Person nach § 20 b (1) Satz 3, Nr. 1 AMG gleichzeitig die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) sein.

## **6 Qualitätssicherungssystem**

- 6.1 Beschreibung der **Maßnahmen zur Qualitätssicherung** z. B. in Form eines Qualitätssicherungshandbuches
- 6.2 Aktuell gültigen **Verfahrensanweisungen** für den Bereich „Gewebe“
- 6.3 Dokumente zur **Qualifizierung** kritischer Ausrüstungsgegenstände
- 6.4 **Vertrag** zur Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortung (§ 9 Abs. 1 AMWHV) zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb

### **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.