



## MERKBLATT

### **Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen**

Für die Erteilung einer Erlaubnis zur Be- und Verarbeitung, sofern diese mit nicht industriellen Verfahren erfolgt und die wesentlichen Be- und Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, sowie für die Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen gemäß § 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG) 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 aufgeführten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Erteilung der Erlaubnis notwendig sind. In Abhängigkeit von den ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus weitere Dokumente in Vorbereitung auf eine Abnahmeinspektion gem. § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG von Ihnen abgefordert.

#### **Einzureichende Unterlagen:**

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

- **formloser Antrag** auf Erteilung einer Erlaubnis zum Be- oder Verarbeiten, Konservieren, Lagern oder in den Verkehr bringen von Geweben / Gewebezubereitungen
- **Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung** zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)

##### **B. Räumlichkeiten**

1. **Anschrift**
2. grober **Lageplan** der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes

### 3. Grundrissplan

- Beschreibung der für die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und das in den Verkehr bringen bestimmten Räume (z.B. Einrichtung, Lüftungstechnik, Gerätschaften) 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)

## C. Personal

### 1. Verantwortliche Person nach § 20 c Abs. 2 Nr. 1 AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- beruflicher Werdegang
- Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung (§ 20 c Abs. 3 AMG) (Zeugnis in beglaubigter Kopie)
- Nachweis über eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen (§ 20 c Abs. 3 AMG) (z. B. Arbeitszeugnis im Original oder beglaubigter Kopie)
- Stellenbeschreibung gem. § 4 Abs. 1 AMWHV aus der die Verantwortlichkeit dafür hervorgeht, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden (§ 20 c Abs. 2 Nr. 1 AMG)

### 2. Weiteres mitwirkendes Personal gem. § 20 c Abs. 2 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 Untersuchung von Geweben:*

#### **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. Qualitätsmanagementsystem**

- Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems zum Nachweis, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (§ 20 c Abs. 2 Nr. 4 AMG) und unter Berücksichtigung der guten fachlichen Praxis vorgenommen und auf dem aktuellen Stand gehalten werden (§ 20 c Abs. 2 Nr. 5 AMG).
- Liste aller Verfahrensanweisungen, SOPs bzw. Arbeitsanweisungen, o.ä. mit Angabe zu Stand und Versionsnummer

#### **E. Beschreibung der Tätigkeit**

- Aufzählung der durchgeführten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten (tabellarische Übersicht)
- Detaillierte Beschreibung der bei den durchgeführten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten angewendeten Verfahren (z. B. Fließschema) incl. Angabe zum Validierungsstatus
- Liste der die Qualität des Produkts potentiell beeinflussenden Gerätschaften / angewendeten In-vitro-Diagnostika sowie Angabe zum Qualifizierungsstatus
- Voraussichtlicher quantitativer Umfang der Tätigkeit

#### **Hinweise**

Die Erteilung der Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen 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.