



## **Rechtliche Grundlagen Gewebe und Gewebezubereitungen**

Gewebe und Gewebezubereitungen wie zum Beispiel Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen oder Blutgefäße unterliegen den Bestimmungen des Arzneimittelrechts. Dies gilt auch für menschliche Keimzellen, die im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung, unter anderem durch instrumentelle Samenübertragung oder intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI-Methode) Verwendung finden.

### **1 Herstellung von Gewebe und Gewebezubereitungen**

Für folgende Tätigkeiten ist eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis erforderlich:

- Erlaubnis nach § 20b Arzneimittelgesetz (AMG)
  - Gewinnen von Gewebe
  - Durchführung der für die Gewinnung von Geweben erforderlichen Laboruntersuchungen
- Erlaubnis nach § 20c Arzneimittelgesetz (AMG)
  - Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung einschließlich des Inverkehrbringens von Gewebe oder Gewebezubereitungen

Eine Erlaubnis ist auch dann erforderlich, wenn das Gewebe oder die Gewebezubereitung innerhalb der eigenen Einrichtung weitergegeben wird. Ausgenommen von der Erlaubnispflicht sind ausschließlich solche Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden (§ 4a, Satz 1 Nr. 3 AMG).



Eine ärztliche Person, die die in § 20b oder § 20c AMG genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden, hat dies bei der zuständigen Bezirksregierung anzuzeigen. Sie benötigt jedoch keine Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG. Diese Freistellung von der Erlaubnispflicht gilt allerdings nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind (§ 20d AMG).

Allerdings ist für Gewebe und Gewebezubereitungen an Stelle der Erlaubnis nach § 20c AMG eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG (siehe Herstellung von Arzneimitteln) dann erforderlich,

- wenn die Gewebe/Gewebezubereitungen mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder
- wenn wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU nicht hinreichend bekannt sind.

Eine Erlaubnis nach den §§ 20b oder 20c AMG kann nur dann erteilt werden, wenn bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen erfüllt werden. Diese sind in den §§ 20b und 20c AMG näher beschrieben.

Informationen über die Unterlagen, die bei einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 20b bzw. § 20c vorzulegen sind, sowie Formulare, die bei der Antragstellung zu nutzen sind, finden Sie rechts unter „Weitere Informationen“.

Die Erteilung der jeweiligen Erlaubnis ist mit einer Gebühr verbunden, die je nach Verwaltungsaufwand und wirtschaftlicher Bedeutung zwischen 100 EUR und 25.500 EUR betragen kann.



## **2 Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen**

Für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Staaten außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums ist eine Erlaubnis und ein Zertifikat nach § 72b AMG erforderlich. Dazu kann, je nach Ermessen, eine Inspektion durch die Bezirksregierung in der außerhalb der EU ansässigen Einrichtung für die Gewinnung oder die Be- und Verarbeitung von Geweben oder die Durchführung von Laboruntersuchungen notwendig werden.

Die Erteilung der Einfuhrerlaubnis und des Zertifikats für die im Drittstaat befindliche Einrichtung ist ebenfalls mit einer entsprechenden Gebühr verbunden. Auch die Kosten für eine Inspektion der ausländischen Einrichtung gehen zu Kosten des Antragstellers.