



Merkblatt: Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gem. § 20c AMG für Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren hergestellt werden und deren Be- oder Verarbeitungsverfahren hinreichend bekannt sind

Krankenhaus/Praxis/Firma: _____

Zutreffendes bitte ankreuzen

Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/> Antrag	Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers sowie der Absichtserklärung, Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren hinreichend bekannt sind, zu be- oder verarbeiten, zu konservieren, zu prüfen, zu lagern oder in den Verkehr zu bringen. (Der Antrag ist durch die eine vertretungsberechtigte Person zu unterzeichnen).
<input type="checkbox"/> Handelsregisterauszug	Zum Nachweis in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, bitten wir um Übermittlung eines beglaubigten Auszuges aus dem Handelsregister.
<input type="checkbox"/> Gewebezubereitungen und Tätigkeiten	Die Erlaubnis bezieht sich auf bestimmte Gewebezubereitungen und Tätigkeiten. Wir bitten Sie daher eine Liste der Gewebe oder Gewebezubereitungen vorzulegen und die jeweiligen Tätigkeiten anzugeben (be- oder verarbeiten, konservieren, verpacken und kennzeichnen, prüfen, freigeben, lagern, in den Verkehr bringen).
Benennung und Sachkenntnisnachweis <input type="checkbox"/> Verantwortliche Person	Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als verantwortliche Person wird gemäß § 20c Abs. 3 AMG erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkanntem Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen. Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen erbracht werden. Wir bitten daher um Vorlage des Abschlusszeugnisses des Hochschulstudiums (Kopie) sowie um den Nachweis des beruflichen Werdeganges.
<input type="checkbox"/> Weiter mitwirkendes Personal	Zum Nachweis, dass weiter mitwirkendes Personal ausreichend qualifiziert ist, bitten wir um Benennung der Personen, die an den beantragten Tätigkeiten beteiligt sind und um Angabe der jeweiligen Berufsausbildung und -erfahrung (§ 20c Abs. 2 Nr. 2 AMG).
<input type="checkbox"/> Zuverlässigkeit des Antragstellers und der verantwortlichen Person nach § 20c AMG	Zum Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit sind ein Führungszeugnis des Antragstellers, d.h. der vertretungsberechtigten Person, und ein Führungszeugnis der verantwortlichen Person nach § 20c AMG (Belegart O zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) vorzulegen.

Stichwort	Beschreibung
<p>Räume und Einrichtungen</p> <p><input type="checkbox"/> Liste der Räumlichkeiten und Geräte mit Funktionsbeschreibung</p> <p><input type="checkbox"/> Lageskizze</p>	<p>Für die beabsichtigte Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung von Geweben und Gewebezubereitungen müssen geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein (§ 20c Abs. 2 Nr. 3 AMG).</p> <p>Hierzu bitten wir um Vorlage einer Beschreibung der Funktion der einzelnen Betriebsräume mit lückenloser Aufzählung der dort für die Funktionsabläufe erforderlichen Einrichtungen und Geräte. Ferner bitten wir um Vorlage einer entsprechenden Lageskizze sowie um Angaben über die Beschaffenheit von Fußböden, Decken, Wänden, Belüftung, Beheizung und Beleuchtung der einzelnen Betriebsräume.</p>
<p>Qualitätsmanagement und Gute Fachliche Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> QM-Handbuch</p> <p><input type="checkbox"/> Darstellung der wesentlichen Verfahren</p>	<p>Die Gewebereinrichtung muss in der Lage sein, zu gewährleisten, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden (§ 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG). Hierzu muss ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis vorhanden sein (§ 20c Abs. 2 Nr. 5 AMG, § 3 Abs. 3 AMWHV).</p> <p>Wir bitten daher um Vorlage einer Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems (z. B. in Form eines Qualitätsmanagementhandbuches).</p> <p>Zudem bitten wir um eine Darstellung der wesentlichen Verfahren für die Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Verpackung, Kennzeichnung, Prüfung, Freigabe und das Inverkehrbringen von menschlichen Geweben und Gewebezubereitungen.</p>

Stichwort	Beschreibung
<p>Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung</p> <p><input type="checkbox"/> Personal</p> <p><input type="checkbox"/> Räume</p> <p><input type="checkbox"/> Gute fachliche Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> Vertrag</p> <p><input type="checkbox"/> Schulungsprogramm</p> <p>Erläuterung</p>	<p>Sofern die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung in anderen Betrieben und Einrichtungen erfolgt, bitten wir um Auflistung aller Betriebe und Einrichtungen (Name, Straße, PLZ, Ort), die in Ihrem Auftrag Gewebe gewinnen und die für die Gewinnung erforderlichen Untersuchungen durchführen.</p> <p>Wir bitten eine schriftliche Bestätigung der verantwortlichen Person vorzulegen, dass</p> <p>1. in der Entnahmeeinrichtung sowie im Untersuchungslabor eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b AMG) vorhanden ist und weiter mitwirkendes Personal ausreichend qualifiziert ist,</p> <p>2. die Eignung der Räume zur Entnahme von Gewebe bzw. für die Laboruntersuchungen festgestellt wurde. Bezüglich der für die Gewinnung von Gewebe vorgesehenen Behandlungs- und Operationsräume sowie des Untersuchungslabors bitten wir darüber hinaus um folgende Angaben: Genaue Bezeichnung (Raum-Nr.) und Lage (Geschossangabe und ggf. Gebäudebezeichnung),</p> <p>3. die Gewinnung der Gewebe und die Laboruntersuchungen nach der Guten Fachlichen Praxis erfolgen.</p> <p>Wir bitten um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages für jede Entnahmeeinrichtung und jedes Untersuchungslabor.</p> <p>Ferner bitten wir das Schulungsprogramm für die Entnahmeeinrichtungen vorzulegen.</p> <p>Die Gewinnung von Gewebe und die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen können unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller, der eine Erlaubnis nach §13 Abs. 1 oder § 20c AMG besitzt, in anderen Betrieben oder Einrichtungen erfolgen, die dann keiner eigenen Erlaubnis bedürfen. In diesem Fall zeigt der Arzneimittelhersteller (hier: Hersteller der Gewebezubereitungen) bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung der jeweils örtlich zuständigen Behörde an und fügt der Anzeige die notwendigen Unterlagen bei. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige zeigt der Arzneimittelhersteller die entnehmende Einrichtung oder das Labor seiner zuständigen Behörde an, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor örtlich zuständige Behörde widersprochen hat (§ 20b Abs. 2 AMG).</p>
<p>Transport</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahren</p> <p><input type="checkbox"/> Angabe von Transportunternehmen</p> <p><input type="checkbox"/> Vertrag</p>	<p>Der Transport der Gewebe und Gewebezubereitungen zur Be- oder Verarbeitung und zur Anwendung muss entsprechend der Guten Fachlichen Praxis erfolgen.</p> <p>Wir bitten daher um eine Darstellung der Transportverfahren und eine Beschreibung der jeweiligen Transportbehältnisse.</p> <p>Sofern Sie ein Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name, und Adresse des Transportunternehmens.</p> <p>Wir bitten um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages für jedes Transportnehmen.</p>