

Landesverwaltungsamt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Bereich 504.c-Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle (Saale)

Telefon: (0345) 514-1286  
Telefax: (0345) 514-1291

**Merkblatt zur Beantragung der Erlaubnis nach §§ 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG)**  
**- Gewebe, Gewebezubereitung –**  
(einzureichende Unterlagen)

**1. Erlaubnis für die Gewinnung von Geweben und die Laboruntersuchungen**  
**(§ 20b Abs. 1 AMG)**

- formlose Anzeige mit Darstellung der beabsichtigten Tätigkeiten
- genaue Bezeichnung der Betriebsstätte
- genaue Bezeichnung und Beschreibung der Gewebe sowie der Laboruntersuchungen
- Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG einschl.
  - 1) Nachweis ihrer Ausbildung und Berufserfahrung,
  - 2) Nachweis ihrer Zuverlässigkeit (§ 20 b Abs. 1 Ziffer 5 AMG) durch Vorlage eines Führungszeugnisses
- Benennung des mitwirkenden Personals (einschl. des Nachweises der Qualifikation)
- Angabe der Räumlichkeiten / Ausrüstung (Grundriss)
- kurze Darstellung des QM- / QS-Systems (§ 3 Abs. 1 i. V. m. § 32 Abs.1 AMWHV - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)
- wesentliche Verfahrensbeschreibungen (§ 20b Abs. 1 Nr. 4 AMG)
- Benennung einer verantwortlichen Person nach § 8d Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz (TPG) einschl. einer Erklärung, dass die Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3 a TPG eingehalten werden bei Gewebegewinnung oder Laboruntersuchungen
- Angabe der Abnehmer der Gewebe
- ggf. Angabe der beauftragten Transportunternehmen einschl. Vertrag
- Umgang mit Medizinprodukten  
Erklärung (gemäß beigefügten Vordruck), dass die gesetzlichen Regelungen im Umgang mit Medizinprodukten eingehalten werden (MPG, MPBetriebV)

**2. Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen**  
**(§ 20c Abs. 1 AMG)**

- formlose Anzeige mit Darstellung der beabsichtigten Tätigkeiten
- genaue Bezeichnung der Betriebsstätte
- genaue Bezeichnung und Beschreibung der Gewebe und Zellen
- Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 20c AMG einschl.
  - 1) Nachweis ihrer Ausbildung und Berufserfahrung (§ 20c Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 AMG),
  - 2) Nachweis ihrer Zuverlässigkeit (§ 20 c Abs. 2 Ziffer 6 AMG) durch Vorlage eines Führungszeugnisses

- Benennung des mitwirkenden Personals (einschl. des Nachweises der Qualifikation)
  - Angabe der Räumlichkeiten / Ausrüstung (Grundriss)
  - kurze Darstellung des QM- / QS-Systems (§ 3 Abs. 1 i. V. m. § 32 Abs. 1 AMWHV)
  - wesentliche Verfahrensbeschreibungen (§ 20c Abs. 2 Nr. 5 AMG)
  - Unterlagen zum Nachweis der Dauer der Haltbarkeit der Gewebe und Gewebezubereitungen
  - Angabe der Abnehmer der Gewebe und Gewebezubereitungen
  - Angabe der beauftragten Entnahmeeinrichtungen
  - Vertrag mit den Entnahmeeinrichtungen (§ 9 i. V. m. § 32 Abs. 2 AMWHV)
  - Nachweise über durchgeführte Audits einschließlich Schulungen zu wesentlichen Verfahrensweisungen und zum Umgang mit den Medizinprodukten für die Gewebeentnahme
  - gegebenenfalls Angabe der beauftragten Untersuchungslabore einschl.
    - Vertrag mit dem Labor
    - Angabe der Laboruntersuchungen
  - gegebenenfalls Angabe der Firma, die arzneimittelrechtlich relevanten Aufzeichnungen lagert einschließlich
    - Vertrag des Archivdienstleisters
    - Angabe der Aufzeichnungen (z. B.: Herstellungsdocumentation, Prüfdokumentation...)
  - gegebenenfalls Angabe der beauftragten Transportunternehmen einschl. Vertrag
  - Umgang mit Medizinprodukten
- Erklärung (gemäß beigefügten Vordruck), dass die gesetzlichen Regelungen im Umgang mit Medizinprodukten eingehalten werden (MPG, MPBetriebV)

### **3. Anzeige nach § 20b Abs. 2 Satz 2 und / oder Satz 3 AMG**

- formlose Anzeige mit Darstellung der beabsichtigten Tätigkeiten
  - genaue Bezeichnung und Beschreibung der Gewebe
  - Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG einschl. Nachweis ihrer Ausbildung und Berufserfahrung
  - Benennung des mitwirkenden Personals
  - Vertrag mit der Entnahmeeinrichtung oder dem Labor einschl. Nachweise über durchgeführte Audits einschließlich Schulungen
  - Angabe der Räumlichkeiten / Ausrüstung (Grundriss)
  - kurze Darstellung des QM- / QS-Systems (§ 3 Abs. 1 i. V. m. § 32 Abs. 1 AMWHV)
  - wesentliche Verfahrensbeschreibungen
  - Erklärung, dass die Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3 a Transplantationsgesetz eingehalten werden bei Gewebegewinnung oder Laboruntersuchungen
  - gegebenenfalls Angabe der beauftragten Transportunternehmen einschl. Vertrag mit dem Transportunternehmen
  - Umgang mit Medizinprodukten
- Erklärung (gemäß beigefügten Vordruck), dass die gesetzlichen Regelungen im Umgang mit Medizinprodukten eingehalten werden (MPG, MPBetriebV)

**Selbsterklärung der Entnahmeeinrichtung  
im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach § 20b AMG**

Entnahmeeinrichtung:

Anschrift:

Für die Abteilung/Klinik:

Hiermit erkläre ich, dass gemäß § 34 Abs. 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für die Gewebeentnahme ausschließlich sterile Medizinprodukte (z.B. Instrumente, Bestecke) verwendet werden.

Datum

Name / Unterschrift (Leitung der Entnahmeeinrichtung)

Hiermit erkläre ich, dass bei Medizinprodukten, die erneut keimarm oder steril angewendet werden, deren Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) i. V. m. der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie den einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Arbeitsschutzvorschriften erfolgt.

Die notwendigen Aufbereitungsprozesse – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie der Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit – sind validiert und werden fortlaufend überwacht. Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfolgt durch ein Qualitätsmanagement gemäß DIN EN 13485.

Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung der Entnahmeeinrichtung

Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung von:

Name: Fa.

Anschrift:  
*falls abweichend*

Jede Änderung o.a. Angaben zur Betreiberverantwortung werde ich dem Landesverwaltungsamt gemäß § 67 Abs. 3 AMG bekannt geben.

Datum

Name / Unterschrift verantwortliche Leitung  
(Entnahmeeinrichtung oder Einrichtung, die Medizinprodukte erneut aufbereitet)