

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

Tel.: 0345-514 1286

E-Mail: pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de

Merkblatt

zur Beantragung der Erlaubnis für die Entnahme, Laboruntersuchung oder Be- und Verarbeitung von Gewebe gemäß §§ 20b Abs. 1 oder 20c Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Anzeige von Gewebeentnahmeeinrichtungen bzw. Gewebespenderlaboren nach § 20b Abs. 2 AMG

Die nachstehend aufgeführten Unterlagen sind **von einer vertretungsberechtigten Person des Antragstellers** einzureichen:

- A. formloser Antrag mit Darstellung der beabsichtigten Tätigkeiten,
- B. Angabe der zur gesetzlichen Vertretung der Firma berufenen Person,
- C. amtliches Führungszeugnis der zur gesetzlichen Vertretung berufenen Person gemäß §§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 bzw. 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 AMG (Belegart „O“, Verwendungszweck „Gewebeerlaubnis nach § 20b/20c AMG“, nicht älter als 3 Monate) und Selbstauskunft (Anlage 1),
- D. ggf. Handelsregisterauszug oder Nachweis der Gewerbeanmeldung,
- E. Benennung einer verantwortlichen Person nach §§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 bzw. 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG mit Vorlage der aktuellen Arbeitsplatzbeschreibung und der Verpflichtungserklärung (Anlage 2) einschl.
 - E.1. Nachweis ihrer Qualifikation und Berufserfahrung (Zeugnisse, Urkunden o. ä., jeweils in beglaubigter Kopie, Lebenslauf im Original),
 - E.2. amtliches Führungszeugnis gemäß §§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 bzw. 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 AMG (Belegart „O“, Verwendungszweck „Gewebeerlaubnis, verantwortliche Person nach § 20b/20c AMG“, nicht älter als 3 Monate) und Selbstauskunft (Anlage 1),
 - E.3. Angabe von Kontaktdaten.(Hinweis: Bei mehr als einer verantwortlichen Person muss die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten beschrieben werden.)
- F. genaue Bezeichnung der Betriebsstätte sowie Angabe der Lage bzw. Anschrift des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer,
- G. Vorlage von Plänen in zweifacher Ausfertigung, aus denen insbesondere die Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen, u. a. für
 - G.1. die Entnahme, Prüfung, Entgegennahme, Konservierung, Lagerung und Beurteilung von Gewebe (sofern zutreffend),

G.2. oder die Laborräume für die erforderlichen Untersuchungen,

G.3. und Archivräume für die Dokumentation,

(Hinweis: Die Lagepläne sind im Maßstab 1:50 oder 1:100 sowie mit eindeutiger Bezeichnung der Räume entsprechend ihrer Funktion, Raumklasse (Legende) und Flächenangabe (m²) einzureichen.)

- H. Vorlage von Unterlagen zur Eignung der Räume für die beabsichtigten Tätigkeiten (Raumqualität, z. B. Qualifizierungsunterlagen),
- I. Benennung des mitwirkenden Personals einschl. des Nachweises der Qualifikation,
- J. Darstellung des QM-/QS-Systems (§ 3 Abs. 1 i. V. m. § 32 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 3 und 4 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)),
- K. wesentliche Verfahrensbeschreibungen zum Nachweis der Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik (§§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 bzw. 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG),
- L. sofern vorhanden, Angabe der beauftragten Transportunternehmen einschl. Vertrag.

Zusätzlich sind folgende Dokumente für die

Erlaubnis für die Gewinnung von Geweben oder die Laboruntersuchungen (§ 20b Abs. 1 AMG) einzureichen:

- M. genaue Bezeichnung und Beschreibung der Gewebe bzw. der Laboruntersuchungen (entsprechend § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG),
- N. Angaben über den Ablauf der Gewebeentnahme bzw. den Prüfablauf (Material- und Personalfluss, Geräte und Ausrüstungen u. a.),
- O. zusätzlich für Entnahmeeinrichtungen: Nachweis der Bestellung eines Arztes mit Sachkunde nach § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) einschl. einer Erklärung, dass die Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3 a TPG bei der Gewebegewinnung oder Laboruntersuchung eingehalten werden,
- P. zusätzlich für Entnahmeeinrichtungen: Angabe der geplanten Abnehmer der Gewebe einschl. geschlossener Verträge nach § 32 Abs. 2 AMWHV und
- Q. zusätzlich für die Durchführung von Laboruntersuchungen: Angabe der Auftraggeber einschl. geschlossener Verträge nach § 32 Abs. 2 AMWHV.

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

- R. Angaben über den Ablauf der Herstellung bzw. Be- und Verarbeitung von Gewebe bzw. deren Qualitätsprüfungen (Material- und Personalfluss, Geräte und Ausrüstungen u. a.) und deren Umfang,
- S. Unterlagen zum Nachweis der Dauer der Verwendbarkeit der Gewebe und Gewebezubereitungen,
- T. Auflistung der Abnehmer der Gewebe und Gewebezubereitungen,

- U. Auflistung beauftragter Entnahmeeinrichtungen einschl. Verträge (§ 9 i. V. m. § 32 Abs. 2 AMWHV) und Nachweise über durchgeführte Audits einschließlich Schulungen zu wesentlichen Verfahrensweisungen und zum Umgang mit den Medizinprodukten für die Gewebeentnahme,
- V. Auflistung beauftragter Untersuchungslabore einschl. Verträge und Angabe der beauftragten Laboruntersuchungen und
- W. Auflistung beauftragter Archivierungsdienstleister, die arzneimittelrechtlich relevante Aufzeichnungen lagern einschließlich Verträge und Angabe der Aufzeichnungen (z. B. Herstellungsdokumentation, Prüfdokumentation, o. a.).

Gesondertes Verfahren zur Anzeige der Durchführung von Gewebeentnahmen oder Laboruntersuchungen ohne eigene Erlaubnis (Anzeige nach § 20b Abs. 2 Satz 2 AMG):

- formlose Anzeige der Entnahmeeinrichtung oder des Gewebespenderlabors durch den Erlaubnisinhaber mit Darstellung der beabsichtigten Tätigkeiten,
- Nachweis der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG (sofern nicht in Sachsen-Anhalt erteilt),
- weitere Unterlagen nach Buchstaben D.-Q.
- geschlossener Vertrag zwischen Auftraggeber und Entnahmeeinrichtung bzw. Gewebespenderlabor und
- Nachweis der Schulung nach § 34 Abs. 1 Satz 2 und 3 AMWHV.

Anlage 1 Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren

Titel/Vorname/Name: _____

Geb.-Datum: _____

Adresse (privat): _____

Hiermit erkläre ich, dass (**Zutreffendes bitte ankreuzen**)

ich gerichtlich **nicht** vorbestraft bin.

ich in der Vergangenheit wegen einer Straftat **rechtskräftig verurteilt** wurde.

Datum und Aktenzeichen des Urteils: _____

Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____

gegen mich zurzeit **kein** gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft anhängig ist.

gegen mich zurzeit ein **gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren** der Staatsanwaltschaft **anhängig** ist.

Zuständige Behörde: _____

Aktenzeichen: _____

Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____

Mir ist bekannt, dass die Erlaubnis bei einer vorsätzlich fehlerhaften Selbstauskunft zurückgenommen werden muss (§§ 20b Abs. 3 Satz 1 bzw. 20c Abs. 7 Satz 1 AMG).

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Anlage 2

Verpflichtungserklärung verantwortliche Person nach

§ 20b AMG § 20c AMG

Teil A (auszufüllen durch Vertretungsberechtigte(n) der Firma)

Firma/Einrichtung _____

Straße/Hausnummer _____

PLZ/Ort _____

Mit Wirkung vom _____ benenne(n) ich/wir _____
(Datum) (Titel/Vorname/Name)

zur verantwortlichen Person für unsere Einrichtung

(Name, Straße/Hausnummer, PLZ/Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen und die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die benannte Person den arzneimittelrechtlichen und sonstigen Verpflichtungen nachkommen kann.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Teil B (auszufüllen durch verantwortliche Person)

Titel/Vorname/Name _____

Straße/Hausnummer _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

Der Benennung zur verantwortlichen Person stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt und werden von mir eingehalten. Ich bestätige, dass ich die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)