



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN
FREIBURG - KARLSRUHE - STUTTGART - TÜBINGEN

Beantragung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen nach § 20c Arzneimittelgesetz

(Stand: Februar 2021)

Der Antrag mit den erforderlichen Unterlagen ist an das zuständige
Regierungspräsidium zu richten:

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25
Bissierstraße 7
79114 Freiburg i. Br.

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 26
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Allgemeine Hinweise

- Die Unterlagen sind in der Regel in deutscher Sprache vorzulegen.
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden müssen grundsätzlich beglaubigt sein.
- Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrung können in einfacher Kopie eingereicht werden.
- Alle Arbeitsanweisungen (SOPs) sind in aktueller Version und in Kraft gesetzt einzureichen.
- Pro Gewebeart muss ein separater Erhebungsbogen ausgefüllt werden.
- Die nachstehenden Fragen und einzureichenden Unterlagen beziehen sich nur auf die beantragten Tätigkeiten.

Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)
- Verordnung über die Anforderung an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV)

1 Allgemeine Angaben

1.1 Antragstellende Einrichtung (Vollständiger Name, Rechtsform, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Internetadresse)

Bereich/Abteilung bzw. Gewebereinrichtung, welche die oben genannten Tätigkeiten durchführt/verantwortet:

Bitte fügen Sie einen Auszug aus dem Handelsregister, Gewerbeanmeldung o.ä. in Kopie bei.

1.2 Art des Antrages

Der Antrag umfasst folgende Tätigkeiten der antragstellenden Einrichtung:

- Be- oder Verarbeitung
- Konservierung
- Prüfung
- Lagerung
- Inverkehrbringen (Definition siehe § 4 Abs. 17 AMG)

Bitte erläutern Sie kurz die beantragten Tätigkeiten:

1.3 Hat Ihre Einrichtung für die Gewebezubereitung einen **Antrag auf Zulassung oder Genehmigung beim Paul-Ehrlich Institut** gestellt?

- Antrag auf Zulassung nach § 21 AMG vom _____ (Datum)
- Antrag auf Genehmigung nach § 21a AMG vom _____ (Datum)

2 Art des Gewebes und/oder der Gewebezubereitung:

- 1. Haut und Hautkomponenten (z. B. epidermale Gewebe, dermale Gewebe)
- 2. Muskuloskelettale Gewebe (z. B. Knochen, Sehnen, Bänder)
- 3. Kardiovaskuläre Gewebe (z. B. Herzklappen, Gefäße)
- 4. Okulare Gewebe (z. B. Augenhornhäute, limbale Stammzellen)
- 5. Endokrine Gewebe (z. B. Inselzellen, Leberzellen)
- 6. Embryonales/Fötale Gewebe
- 7. Knochenmark
- 8. Keimzellen
- 9. Andere Gewebe (z. B. Chondrozyten, Keratinozyten, Tumorzellen, ZNS-Gewebe)

Bitte spezifizieren Sie die Gewebeart und die resultierende Gewebezubereitung. Machen Sie Angaben zum Umfang der Tätigkeiten (Anzahl pro Jahr):

3 Personal

3.1 Bitte benennen Sie die **verantwortliche(n) Person(en)** nach § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG in Verbindung mit § 20c Abs. 3 AMG.

Name/Funktion: _____

Als Stellvertreter wird benannt (Name/Funktion): _____

Bitte fügen Sie für die benannten Personen folgende Unterlagen bei:

- Kopie des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium (Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder ein als gleichwertig anerkanntes Studium) abgelegte Prüfung
- Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen (aktueller und unterschriebener beruflicher Lebenslauf, ggf. Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG mit folgenden Angaben im Verwendungszweck: „§ 20c AMG“ + Bezeichnung der Einrichtung
- das ausgefüllte Formblatt zur Bestellung der verantwortlichen Person nach § 20c AMG (Anlage 1)

3.2 Sind die **Aufgaben** der verantwortlichen Person nach § 20c AMG **schriftlich festgelegt?**

ja nein

Bitte legen Sie eine Arbeitsplatzbeschreibung vor.

3.3 Bitte benennen Sie weiteres **mitwirkendes Personal** (Name, Berufsbezeichnung, ggf. Funktion):

3.4 Bitte legen Sie dem Antrag ein **Organigramm** Ihrer Einrichtung bei, in dem die verantwortlichen Personen gekennzeichnet sind.

3.5 Personalschulung: Bitte legen Sie Ihre QM-Dokumente zu folgenden Themen vor:

- Vorgaben zur Personalschulung
- Ersts Schulungen vor Aufnahme der Tätigkeit
- Dokumentation der Schulungen
- Überprüfung des Schulungserfolgs

4 Räume und Einrichtungen

4.1 Nennung der Betriebsräume und wesentlichen Ausrüstungen und Geräte

Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten **Grundrissplan** der für den Antragsumfang genutzten Räume mit Angabe des Gebäudes, der Etage/n und der Raumbezeichnungen.

Kennzeichnen Sie bitte im Grundrissplan alle Bereiche, die im Zusammenhang mit der Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder dem Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen stehen (einschließlich Archivräume). Bitte ordnen Sie mittels der folgenden Liste (oder einer Anlage zum Antrag) die Räumlichkeiten unter Nennung der wesentlichen Ausrüstungen und Geräte den entsprechenden Aktivitäten zu.

Raumbezeichnung (Gebäude, Etage, Raumnummer)	Aktivitäten	Wesentliche Ausrüstungen und Geräte

4.2 Eignung der Räume

Die unter 4.1 genannten Betriebsräume, Ausrüstungen und Geräte sind geeignet, die Eigenschaften des Gewebes, die für seine Verwendung erforderlich sind, zu schützen und das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während der Be- und Verarbeitung zu minimieren.

ja nein

4.2.1 Werden Gewebe oder Zellen während der Be- oder Verarbeitung der Raumluft ausgesetzt?

ja (weiter unter 4.2.2) nein (weiter unter 4.3)

4.2.2 Falls ja unter 4.2.1:

Werden während dieser Be- und Verarbeitung gemäß § 36 Abs. 2 Nr. 2 AMWHV folgende Bedingungen eingehalten:

- ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP Leitfadens Anhang 1 und
- eine Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des Anhangs 1 des Leitfadens entspricht?

ja (bitte aktuelle Nachweise mit einreichen und unter 4.3 fortfahren)

nein (weiter unter 4.2.3)

4.2.3 Falls nein unter 4.2.2:

Mit welcher Begründung wird diese Forderung des § 36 Abs. 2 Nr. 2 AMWHV **nicht** eingehalten:

- Es wird ein validiertes Verfahren zur Inaktivierung der Keime oder zur Endsterilisation angewendet.
- Es ist nachgewiesen, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Reinraumklasse A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der betreffenden Gewebe hat.
- Es ist nachgewiesen, dass mit der Art und Weise der Verwendung der Gewebe beim Empfänger ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger einhergeht als bei der Gewebetransplantation.
- Es ist technisch nicht möglich, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Klasse A durchzuführen (beispielsweise aufgrund von Anforderungen an spezifische Ausrüstung im Verarbeitungsbereich, die mit Klasse A nicht voll vereinbar sind).
- anderer Grund: Erläuterung ggf. als Anlage

Bitte fügen Sie entsprechende Nachweise bei, dass mit der gewählten Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit des Gewebes oder der Gewebezubereitung erreicht wird.

4.3 Allgemeine Hygiene

- Liegt ein QM-Dokument mit genauen Vorgaben zu Art und Umfang der Reinigung/Desinfektion der Räume und Angabe der Reinigungsmittel und des Reinigungsverfahrens vor?

ja nein

- Bitte benennen Sie namentlich die/den Hygienebeauftragte/n:

Name/Funktion: _____

- Werden die durchgeführten Reinigungen/Desinfektionen protokolliert?

ja nein

Bitte fügen Sie die entsprechenden QM-Dokumente bei.

4.4 Aufbereitung von Ausrüstungsgegenständen

- Werden im Rahmen der unter Abschnitt 1 genannten Tätigkeiten ausschließlich sterile Einmalinstrumente / Einmalmaterialien als produktberührende Ausrüstungsgegenstände verwendet?

ja nein

Falls **nein**:

- Werden diese produktberührenden Ausrüstungsgegenstände, die erneut verwendet werden, nach § 8 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufbereitet?

ja nein

- Wo erfolgt die Aufbereitung dieser Ausrüstungsgegenstände?

Ort/Einrichtung: _____

Verantwortliche Person (Name): _____

5 Qualitätsmanagementsystem

Gewebeeinrichtungen müssen ein funktionierendes **Qualitätsmanagementsystem** (QM-System) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten nach den Grundsätzen der Guten Fachlichen Praxis betreiben. Fügen Sie bitte ein Inhaltsverzeichnis Ihres QM-Systems bei.

Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich?

Name/Funktion: _____

6 Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG

6.1 Be- oder Verarbeitung

Bitte reichen Sie die QM-Dokumente zu folgenden Themen ein:

- Fließschema zum gesamten Be- oder Verarbeitungsprozess (einschließlich Angaben zum Ort der Durchführung) bis zur Freigabe
- Arbeitsanweisungen zur Be- oder Verarbeitung des Gewebes (inkl. Inaktivierungsverfahren)
- Arbeitsanweisung zu Erstellung und Inhalt der Be- oder Verarbeitungsprotokolle
- Arbeitsanweisung über Validierung der Be- oder Verarbeitungs- und Inaktivierungsverfahren
- Validierungsbericht zum Nachweis der Eignung der gewählten Verfahren
- Arbeitsanweisung über regelmäßige Bewertung der Eignung der eingesetzten Be- oder Verarbeitungs- und Inaktivierungsverfahren

6.2 Prüfungen auf Qualität und Sicherheit- im Rahmen der Be- oder Verarbeitung

6.2.1 Untersuchungen zur Überprüfung der Qualität der hergestellten Gewebezubereitungen:

- es werden keine Qualitätsüberprüfungen durchgeführt
- es werden im eigenen Bereich / in der eigenen Abteilung folgende Prüfungen durchgeführt:

Für die Durchführung der Prüfungen und für die Freigabe der Prüf-/Ergebnisprotokolle verantwortliche Person:

Name/Funktion: _____

- es werden in einer externen Einrichtung folgende Prüfungen beauftragt:

Name und Adresse der Prüfeinrichtung:

Für die Durchführung der Prüfungen und für die Freigabe der Prüf-/Ergebnisprotokolle in der beauftragten Prüfeinrichtung verantwortliche Person:

Name/Funktion: _____

6.2.2 QM-Dokumente

Bitte reichen Sie die QM-Dokumente zu folgenden Themen ein:

- Prüfanweisungen zu allen Prüfverfahren
Bitte fügen Sie eine Liste aller Untersuchungsparameter unter Angabe der Geräte und Methoden bei.
- Erstellung und Inhalt eines Prüf-/Ergebnisprotokolls
- Verfahrensanweisung zur Validierung der Prüfverfahren und Validierungsstudien/-berichte für die eingesetzten Prüfverfahren
- Regelmäßige Bewertung der Eignung der Prüfverfahren
- Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem (Ringversuch) für alle Prüfverfahren
- Spezifikation der Gewebezubereitung
- Dokumentation und Untersuchung aller Prozessabweichungen und Abweichungen von den Spezifikationen

Im Fall der Durchführung von Prüfungen in einer **externen Prüfeinrichtung** beantworten Sie bitte die Fragen 6.2.3 bis 6.2.5 und fügen Sie eine Kopie des Verantwortungsabgrenzungsvertrags bei:

6.2.3 Soll die externe Prüfeinrichtung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG vertraglich gebunden werden?

- ja
 nein, die Prüfeinrichtung verfügt über eine eigene Erlaubnis nach § 20c AMG (bitte legen Sie eine Kopie der Erlaubnis vor)

6.2.4 Ist die externe Prüfeinrichtung zertifiziert/akkreditiert?

- ja, nach _____ nein

Falls ja: deckt diese Zertifizierung/Akkreditierung die oben genannten Prüfungen ab?

- ja nein

6.2.5 Wird die externe Prüfeinrichtung durch die Gewebereinrichtung auditert?

- ja nein

6.3 Verpackung und Kennzeichnung

Bitte reichen Sie die Arbeitsanweisungen zur Verpackung und Kennzeichnung der Gewebezubereitungen ein:

- Kennzeichnung während aller Be- und Verarbeitungsstufen (§ 36 Abs. 7 AMWHV)
- Kennzeichnung beim Inverkehrbringen (§ 36 Abs. 8 AMWHV in Verbindung mit § 10 Abs. 8b AMG)
- Kennzeichnung von Transportbehältnissen (§ 39 Abs. 5 AMWHV)

6.4 Konservierung und Lagerung

Bitte reichen Sie die QM-Dokumente zu folgenden Themen ein:

- Konservierungsverfahren inkl. Dokumentation der Validierung des Verfahrens
- Lagerungsbedingungen/Höchstlagerdauer inkl. Dokumentation der Validierung des Verfahrens

6.5 Freigabe

Bitte reichen Sie die Arbeitsanweisung zur Freigabe der Gewebezubereitung gemäß § 38 AMWHV (Übereinstimmung mit Spezifikationen inkl. Endverpackung, ggf. Übereinstimmung mit Genehmigungsunterlagen) einschließlich der Vorgaben zur Dokumentation ein.

6.6 Inverkehrbringen und Transport

Bringen Sie Gewebe/Gewebezubereitungen als pharmazeutischer Unternehmer unter eigenem Namen in den Verkehr (siehe § 4 Abs. 17 und Abs. 18 AMG)? ja nein

Falls **ja**, benennen Sie bitte einen Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG. Der Stufenplanbeauftragte kann zugleich die verantwortliche Person nach § 20c AMG sein:

Name: _____

Falls **ja**, benennen Sie bitte einen Informationsbeauftragten nach § 74a AMG. Der Informationsbeauftragte kann zugleich Stufenplanbeauftragter sein.

Name: _____

Bitte fügen Sie ggf. den Nachweis der Sachkenntnis nach § 74a Abs. 2 AMG bei.

Bitte reichen Sie die Arbeitsanweisungen zum Transport der Gewebezubereitungen ein.

7 Weitere Themen der Qualitätssicherung im Rahmen der Tätigkeiten nach § 20c AMG

Bitte reichen Sie die QM-Dokumente zu folgenden Themen ein:

- Entgegennahme der Gewebe einschließlich der zugehörigen Unterlagen und Proben aus den Entnahmeeinrichtungen
- Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen gemäß § 63i AMG an das Paul-Ehrlich-Institut bzw. an die zuständige Landesbehörde durch die verantwortliche Person nach § 20c AMG (siehe Meldeformulare Gewebevigilanz unter www.pei.de)
- Maßnahmen und Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
- Die Aufbewahrungsfrist von mindestens 30 Jahren nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes bzw. von mindestens 30 Jahren nach der Übertragung des Gewebes für die in § 15 TPG und in § 41 Abs. 1 AMWHV genannten Dokumente wird eingehalten:

ja nein

8 Kooperation mit Entnahmeeinrichtungen

- Das Gewebe, das in der Gewebeeinrichtung be- oder verarbeitet wird, wird von folgenden **Entnahmeeinrichtungen** bezogen (die Entnahmeeinrichtung kann sich innerhalb der antragstellenden Einrichtung befinden oder eine fremde Entnahmeeinrichtung sein):

Entnahmeeinrichtungen (Name, Adresse, Rechtsform, ggf. weitere Liste beifügen):

- Die Entnahmeeinrichtungen besitzen jeweils Erlaubnisse zur Gewebegewinnung gemäß § 20b AMG ja nein

Bitte fügen Sie Kopien der Erlaubnisurkunden der Entnahmeeinrichtungen nach § 20b AMG sowie der mit den Entnahmeeinrichtungen geschlossenen Verantwortungsabgrenzungsverträge bei

9 Antragstellung

Hiermit beantragt die unterzeichnende, vertretungsberechtigte Person im Namen der unter Abschnitt 1 genannten antragstellenden Einrichtung die in diesem Dokument dargelegte(n) Erlaubnis(se).

Name der vertretungsberechtigten Person: _____

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätigt die verantwortliche Person nach § 20c AMG die Richtigkeit der Angaben.

Name der verantwortlichen Person: _____

Ort, Datum

Unterschrift

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, die die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg verarbeiten, finden Sie gesammelt auf unserer [Internetseite Datenschutzerklärungen](#), darunter im Einzelnen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Arznei- und Apothekenwesen unter: [25-02FKT 102-01S: Arzneimittel- und Apothekenwesen \(pdf, 511 KB\)](#)