



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

FREIBURG - KARLSRUHE - STUTT GART - TÜBINGEN

Beantragung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe nach § 20b Abs. 1 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 25
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.
- In diesem Formblatt wird „autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“ als „autologes Blut“ bezeichnet.

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)

Bitte fügen Sie einen Auszug aus dem Handelsregister, Eintrag ins Arztregister, Zulassung der Kassenärztlichen Vereinigung o. ä. in Kopie bei.

1.2 Gewinnung von Gewebe

- von Lebendspendern
- von verstorbenen Spendern
- von verstorbenen Spendern als mobiles Team an wechselnden Orten außerhalb der im Antrag genannten Räume

2 Gewebeart

Bitte kreuzen Sie an, welche Gewebeart Sie entnehmen.

- 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/Fötales Gewebe
- 7. Knochenmark
- 8. Keimzellen
- 9. Andere Gewebe (z. B. Chondrozyten, Keratinozyten, Tumorzellen, ZNS-Gewebe)
- 10. Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten

Bitte spezifizieren Sie die Gewebeart und erläutern Sie kurz die weitere Verwendung. Machen Sie Angaben zum Umfang der Tätigkeit (Anzahl pro Jahr):

3 Personal

3.1 Bitte benennen Sie die **verantwortliche(n) Person(en)** nach § 20b AMG, die für die Gewebeentnahme und/oder Entnahme von autologem Blut verantwortlich ist/sind.

Name/Funktion: _____

Als Stellvertreter wird benannt (Name/Funktion): _____

Bitte fügen Sie für die benannten Personen folgende Unterlagen bei:

- aktuell beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde als Arzt
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung (beglaubigte Kopie der Facharzturkunde, ggf. Arbeitszeugnisse)
- aktueller und unterschriebener beruflicher Lebenslauf
- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG mit folgenden Angaben im Verwendungszweck: „§ 20b AMG“ + Bezeichnung der Einrichtung
- das ausgefüllte Formblatt zur Bestellung der Person gemäß § 20b Abs.1 Nr.1 AMG (Anlage 1)

3.2 Soll(en) die unter 3.1 bestellte(n), arzneimittelrechtlich verantwortliche(n) Person(en) zugleich **ärztliche Person(en)** nach § 8d Abs.1 TPG sein? ja nein

Falls **nein**, benennen Sie bitte namentlich die ärztliche(n) Person(en) nach § 8d Abs. 1 TPG

Name/Funktion: _____

Bitte fügen Sie das ausgefüllte Formblatt zur Bestellung der ärztlichen Person(en) gemäß § 8d Abs. 1 TPG bei (Anlage 1); außerdem die unter 3.1 genannten Qualifikationsnachweise (ausgenommen: Führungszeugnis).

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 Räume

Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten, lesbaren **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 Gewebegewinnung und/oder Gewinnung von autologem Blut genutzt werden (einschließlich Archivräume) und ordnen Sie diese mittels der folgenden Liste (oder einer Anlage zum Antrag) den entsprechenden Aktivitäten zu.

Raumbezeichnung (Gebäude, Etage, Raumnummer)	Aktivitäten

<p>4.2 Eignung der Räumlichkeiten für Gewebeentnahmen bei <u>verstorbenen</u> Spendern</p> <p><input type="checkbox"/> nicht zutreffend, bitte unter 4.3 fortfahren</p> <p><input type="checkbox"/> Die unter 4.1 genannten Entnahmeräume sind geeignet, die Eigenschaften des Gewebes, die für seine Verwendung erforderlich sind, zu schützen und das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während der Entnahme zu minimieren.</p> <p>Bei Einsatz mobiler Entnahmeteams reichen Sie bitte die Arbeitsanweisung (SOP) zur Eignungsprüfung der Entnahmeräume und ggf. weitere diesbezüglich relevante SOPs ein.</p>	
<p>4.3 Eignung der Räumlichkeiten für Gewebeentnahmen bei <u>lebenden</u> Spendern</p> <p><input type="checkbox"/> nicht zutreffend, bitte unter 4.4 fortfahren</p>	
<p>4.3.1 Werden für die Entnahme ausschließlich Räume genutzt, die auch für vergleichbare medizinische Behandlungen von Patienten eingesetzt werden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls nein, bitte detaillierte Angaben zum Entnahmeraum als Anlage beifügen.</p>	
<p>4.3.2 Bei den für die Entnahme vorgesehenen Räumen handelt es sich um:</p> <p><input type="checkbox"/> Operationssäle der Raumklasse Ia bzw. Ib</p> <p>Die Operationssäle sind mit raumluftechnischen Anlagen ausgestattet, die entsprechend den folgenden Regularien qualifiziert wurden und diesen entsprechend betrieben und überwacht werden:</p> <p><input type="checkbox"/> DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens vom September 2018, Raumklasse Ia bzw. Raumklasse Ib oder</p> <p><input type="checkbox"/> DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens vom Dezember 2008, Raumklasse Ia bzw. Raumklasse Ib oder</p> <p><input type="checkbox"/> DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern vom März 1999, Raumklasse I und Empfehlungen zur hygienischen Abnahmeprüfung und zu hygienischen Kontrollen nach DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern der Kommission für Krankenhaus und Praxishygiene der Sektion Hygiene und Gesundheitswesen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) (Hygiene und Medizin, 14 (1989), Seiten 168-170) oder</p> <p><input type="checkbox"/> andere gleichwertige: _____</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> Eingriffsräume</p> <p><input type="checkbox"/> andere: _____</p> <p>Bitte reichen Sie eine durch entsprechende Vorgaben und Prüfergebnisse belegte Bewertung der Entnahmeräume durch den verantwortlichen Hygieniker ein.</p>	
<p>4.3.3 Folgende Hygieneanforderungen werden bei invasiven Eingriffen zur Gewebeentnahme eingehalten:</p> <p><input type="checkbox"/> KRINKO-Empfehlungen: Prävention postoperativer Wundinfektionen (Bundesgesundheitsblatt 2018 61:448–473) oder</p> <p><input type="checkbox"/> andere gleichwertige:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	

4.4 Allgemeine Hygiene

- Liegt ein Hygieneplan mit genauen Vorgaben zu Art und Umfang der Reinigung/Desinfektion der Räume und Angabe der Reinigungs-/Desinfektionsmittel 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.

4.5 Aufbereitung von Medizinprodukten

- Werden im Rahmen der Gewebegewinnung ausschließlich sterile Einmalinstrumente verwendet?
 ja nein

Falls **nein**:

- Wo werden die bei der Gewebegewinnung eingesetzten Medizinprodukte aufbereitet?

Ort/Einrichtung: _____

Verantwortliche Person (Name): _____

- Werden Medizinprodukte, die erneut angewendet werden, nach § 8 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufbereitet?
 ja nein

5 Qualitätsmanagementsystem

5.1 Entnahmeeinrichtungen müssen über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes System der **Qualitätssicherung** nach den Grundsätzen der Guten Fachlichen Praxis verfügen.

Fügen Sie bitte ein Inhaltsverzeichnis Ihres QM-Systems bei.

Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich?

Name/Funktion: _____

5.2 Ist die Entnahmeeinrichtung nach einer nationalen/internationalen Norm **zertifiziert**?

ja, nach _____ nein

Deckt diese Zertifizierung den Bereich der Gewebegewinnung/Gewinnung von autologem Blut ab?

ja nein

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

- Identifikation des Spenders
- Feststellung der Spendereignung
- Aufklärung und Einwilligung des Spenders oder Zustimmung seiner Angehörigen
- Verfahren der Gewebeentnahme
- Verfahren der Verpackung
- Vorgaben zur Kennzeichnung
- Vorgaben zur Lagerung und zum Transport der Spende zur Weiterverarbeitung
- Erstellung/Inhalt/Weiterleitung des Entnahmeberichtes
- Freigabe des gewonnenen Gewebes
- Umgang mit zu verwerfenden Produkten
- Dokumentation und Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

5.4 Aufbewahrungsfrist

Die Aufbewahrungsfrist von mindestens 30 Jahren für die in § 15 TPG und in § 41 Abs. 1 AMWHV genannten Dokumente wird eingehalten:

ja nein

Bitte fügen Sie das entsprechende QM-Dokument bei.

6 Laboruntersuchungen für Gewebespender

6.1 Bitte geben Sie Name und Anschrift des Untersuchungslabors an:

Bitte reichen Sie eine Kopie der arzneimittelrechtlichen Erlaubnis des Untersuchungslabors (Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder § 20b Abs. 2 AMG) sowie des entsprechenden Verantwortungsabgrenzungsvertrags ein.

Bitte kreuzen Sie an, mit welchen Untersuchungen Sie das Labor beauftragen.

Antikörper- bzw. Antigentests auf Infektionsmarker

- HIV 1 und 2
- Hepatitis B (HBsAg, Anti-HBc)
- Hepatitis C
- Treponema pallidum
- HTLV-1

NAT-Verfahren

- HIV 1 und 2
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Andere: _____

<input type="checkbox"/> Andere: _____ _____	Andere Tests <input type="checkbox"/> RhD <input type="checkbox"/> HLA <input type="checkbox"/> Andere: _____ _____
---	--

7 Antragstellung

Hiermit beantragt die unterzeichnende, vertretungsberechtigte Person im Namen der unter Abschnitt 1 genannten Einrichtung die Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Arzneimittelgesetz für die in diesem Dokument dargestellten Tätigkeiten.

Name der vertretungsberechtigten Person: _____

Ort, Datum Unterschrift

Hiermit bestätigt die verantwortliche Person nach § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 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 \(pdf, 511 KB\)](#)