



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN
FREIBURG - KARLSRUHE - STUTTGART - TÜBINGEN

Beantragung einer Erlaubnis für die im Rahmen der Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen 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
76131 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102
Ruppmanstraße 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.
- 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)

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

2 Laboruntersuchungen für Gewebespende

Bitte kreuzen Sie an, welche für Gewebegewinnungen erforderlichen Untersuchungen Sie durchführen (vgl. §§ 4 und 6 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 der TPG-GewV).

Antikörper- bzw. Antigentests auf Infektionsmarker

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

NAT-Verfahren

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

Andere Tests

- RhD
- HLA
- Andere: _____

3 Personal

3.1 Bitte benennen Sie die verantwortliche **Person** mit der erforderlichen Berufserfahrung nach § 20b Abs.1 Satz 3 Nr. 1 AMG, die für die Laboruntersuchungen verantwortlich ist.

Name/Funktion: _____

Als Stellvertreter wird benannt (Name/Funktion): _____

Bitte fügen Sie für die benannten Personen folgende Unterlagen bei:

- Beglaubigte Kopie des Zeugnisses eines abgeschlossenen Hochschulstudiums
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung (aktueller unterschriebener beruflicher Lebenslauf, ggf. aktuell beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde als Arzt, beglaubigte Kopie der Facharzturkunde und 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 Person gemäß § 20b Abs.1 Nr.1 AMG (Anlage 1)

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

3.3 Bitte legen Sie dem Antrag ein **Organigramm** Ihrer Einrichtung bei.

3.4 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 Geräte

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 den für Gewebegewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen genutzt werden (einschließlich Probeneingang und Archivräume).

4.2 Eignung der Räume und Geräte

- Die nachfolgend bezeichneten Betriebsräume und Geräte sind für die jeweils vorgesehenen Aktivitäten (Art Laboruntersuchung, Zwischenlagerung, Archivierung o.a.) geeignet.
Die Eignung der Geräte wurde im Rahmen einer Qualifizierung festgestellt und entsprechend dokumentiert.

Raumbezeichnung (Gebäude, Etage, Raumnummer)	Geräte	Aktivitäten

4.3 Eignung der genutzten Verfahren

- Die Eignung der nachfolgend bezeichneten Verfahren für Laboruntersuchungen wurden im Rahmen einer Validierung festgestellt und entsprechend dokumentiert.

Laborparameter	Verfahren / Testname/Hersteller	Gerät	CE-Kennzeichnung vorhanden

4.4 Fragen zur Raumhygiene

- 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.

5 Qualitätsmanagementsystem

5.1 Gewebespenderlabore müssen über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes System der **Qualitätssicherung** verfügen. Fügen Sie bitte ein Inhaltsverzeichnis Ihres QM-Systems bei.

Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich?

Name/Funktion: _____

5.2 Ist das Labor nach einer nationalen/internationalen Norm **zertifiziert/ akkreditiert**?

ja, nach _____ nein

Deckt diese Zertifizierung/Akkreditierung alle beantragten Untersuchungsparameter ab?

ja nein, folgende sind nicht abgedeckt _____

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

- Prüfanweisungen zu allen Prüfverfahren
- Erstellung und Inhalt eines Prüf-/Ergebnisprotokolls
- Regelmäßige Bewertung der Eignung der Prüfverfahren
- Sicherstellung der Geeignetheit der Laborreagenzien
- Dokumentation und Untersuchung aller Prozessabweichungen
- Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem für die genannten Prüfverfahren (Ringversuche)
- Transport der Blutproben
- Eingangskontrolle der Blutproben
- Übermittlung der Untersuchungsergebnisse an den Auftraggeber
- Dokumentation/Meldung 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 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 gemäß § 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 \(pdf, 511 KB\)](#)