



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN
FREIBURG - KARLSRUHE - STUTTGART - TÜBINGEN

Anzeige von Änderungen zu einer Erlaubnis bzgl.

- § 20b AMG - Gewinnung von Gewebe
- § 20b AMG - Laboruntersuchungen im Rahmen der Gewinnung von Gewebe
- § 20c AMG – Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Inverkehrbringen von Gewebe/Gewebezubereitungen
- § 72b AMG – Einfuhr von Gewebe/Gewebezubereitungen

bezugnehmend auf § 20b Abs. 5 AMG, § 20c Abs. 6 AMG bzw. § 72b Abs. 2c AMG.

(Stand: Februar 2021)

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

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25
Bissierstraße 7
79114 Freiburg i. Br. | <input type="checkbox"/> Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25
Markgrafenstraße 46
76131 Karlsruhe |
| <input type="checkbox"/> Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart | <input type="checkbox"/> 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.
- Arbeitsanweisungen (SOPs) sind ggf. in aktueller Version und in Kraft gesetzt einzureichen.
- Bei Prozessänderungen ist pro Gewebeart eine separate Änderungsanzeige auszufüllen.

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 Erlaubnisinhaber (Vollständiger Name, Adresse, Rechtsform)

2 Aktuelle Erlaubnis – Art des Gewebes/der Gewebezubereitung

Aktuelle Erlaubnis vom: _____

Gewebeart _____

3 Art der Änderung(en)

Personal

1. Folgende Person(en) soll(en) in verantwortlicher Funktion neu bestellt werden:

Bitte fügen Sie für die neu bestellten Personen folgende Unterlagen bei und teilen Sie uns mit, ob und welche bisher bestellte(n) Person(en) von ihrer Funktion entbunden werden:

- das ausgefüllte Formblatt zur Bestellung der Person gemäß § 20b Abs.1 Satz 3 Nr.1 AMG bzw. § 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG
- 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“ bzw. „§ 20c AMG/§ 72b AMG“ + Bezeichnung der Einrichtung

2. Folgende Personen werden als verantwortliche Personen abgemeldet:

Zeitpunkt des Ausscheidens als verantwortliche Person: _____

Räume

Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten, lesbaren **Grundrissplan** der im Rahmen der Änderung neu/zusätzlich 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 bzw. der Bearbeitung, Konservierung, Prüfung oder Freigabe genutzt werden (einschließlich Archivräume der Dokumentation) und ordnen Sie diese mittels der folgenden Liste den entsprechenden Aktivitäten zu.

Raumbezeichnung (Gebäude, Etage, Raumnummer)	Aktivitäten

Eignung der Räume für die Gewinnung bzw. Bearbeitung des Gewebes

- Hiermit bestätigt die Einrichtung, dass die neu/zusätzlich genutzten Räume den Vorgaben des § 20b AMG/§ 20c AMG/§ 72b AMG und der AMWHV entsprechen.

Bitte legen Sie hierzu eine kurze Stellungnahme bzgl. der Raum-Qualifizierung bei.

Vertragliche Bindung(en) mit Einrichtungen/Dienstleistern

Bitte skizzieren Sie die Änderungen in Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen/Dienstleistern (Name, Adresse, Auftrag etc.) und legen Sie den Verantwortungsabgrenzungsvertrag bei.

Qualitätsmanagementsystem - Verfahren

Bitte skizzieren Sie das/die neuen/veränderten Verfahrensschritte und legen Sie eine Begründung bei.
Reichen Sie die Arbeitsanweisung(en) zum neuen/geänderten Prozess-Schritt/Verfahren etc. ein.

4 Bestätigung der Änderungsanzeige

Hiermit bestätigt die nach § 20b AMG/§ 20c AMG benannte Person die Richtigkeit der Angaben.

Name der benannten 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 \(pdf, 511 KB\)](#)