



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN
FREIBURG - KARLSRUHE - STUTTGART - TÜBINGEN

Anzeige einer vertraglichen Bindung mit einer Gewebeentnahmeeinrichtung nach § 20b Abs. 2 Arzneimittelgesetz

(Stand: Februar 2021)

Die Anzeige 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
76133 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.
- Alle Arbeitsanweisungen (SOPs) sind in aktueller Version und in Kraft gesetzt einzureichen.
- Pro Gewebeat 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 Antragsteller (Vollständiger Name, Rechtsform, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Internetadresse)

Der Antragsteller besitzt/beantragt eine

Erlaubnis nach § 13 AMG durch _____ (Behörde, Datum)

Erlaubnis nach § 20c AMG durch _____ (Behörde, Datum)

Bitte fügen Sie eine Kopie der Erlaubnis und des Handelsregisterauszuges bei.

1.2 Entnahmeeinrichtung, in der unter vertraglicher Bindung die Gewebegewinnung und/oder die Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten stattfinden soll (Name, Adresse, Rechtsform):

Bitte fügen Sie eine Kopie des Verantwortungsabgrenzungsvertrags bei.

1.3 Gewinnung von Gewebe

von Lebendspendern

von verstorbenen Spendern

2 Gewebeart

Bitte kreuzen Sie an, welche Gewebeart entnommen wird

- 1. Haut und Hautkomponenten (z. B. epidermale Gewebe, dermale Gewebe)
- 2. Muskuloskeletale 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
- Behördenführungszeugnis (O) zur Vorlage bei einer deutschen Behörde 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 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 Entnahmeeinrichtung 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

4.2 Eignung der Räumlichkeiten für Gewebeentnahmen bei verstorbenen Spendern

- nicht zutreffend, bitte unter 4.3 fortfahren
- 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.

4.3 Eignung der Räumlichkeiten für Gewebeentnahmen bei lebenden Spendern

- nicht zutreffend, bitte unter 4.4 fortfahren

4.3.1 Werden für die Entnahme ausschließlich Räume genutzt, die auch für vergleichbare medizinische Behandlungen von Patienten eingesetzt werden? ja nein

Falls **nein**, bitte detaillierte Angaben zum Entnahmeraum als Anlage beifügen.

4.3.2 Bei den für die Entnahme vorgesehenen Räumen handelt es sich um:

Operationssäle der Raumklasse Ia bzw. Ib

Die Operationssäle sind mit raumluftechnischen Anlagen ausgestattet, die entsprechend den folgenden Regularien qualifiziert wurden und diesen entsprechend betrieben und überwacht werden:

DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens vom **September 2018**, Raumklasse Ia bzw. Raumklasse Ib **oder**

DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens vom **Dezember 2008**, Raumklasse Ia bzw. Raumklasse Ib **oder**

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**

andere gleichwertige: _____

Eingriffsräume

andere: _____

Bitte reichen Sie eine durch entsprechende Vorgaben und Prüfergebnisse belegte Bewertung der Entnahmeräume durch den verantwortlichen Hygieniker ein.

4.3.3 Folgende **Hygieneanforderungen** werden bei invasiven Eingriffen zur Gewebeentnahme eingehalten:

KRINKO-Empfehlungen: Prävention postoperativer Wundinfektionen (Bundesgesundheitsblatt 2018 61:448–473) **oder**

andere gleichwertige:

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 des QM-Systems bei.

Wer ist für das Qualitätsmanagement in der Entnahmeeinrichtung verantwortlich?

Name/Funktion:

- 5.2** Wird die Entnahmeeinrichtung durch den Antragsteller regelmäßig **auditert**?

ja, Datum der letzten Auditierung: _____

Vorgesehene Zeitabstände der Auditierung: _____

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 in der Entnahmeeinrichtung 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
- Andere: _____

NAT-Verfahren

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

Andere Tests

- RhD
- HLA
- Andere: _____

7 Antragstellung

Hiermit zeigt die unterzeichnende, vertretungsberechtigte Person im Namen des unter Abschnitt 1.1 genannten Erlaubnisinhabers die vertragliche Bindung mit der unter Abschnitt 1.2 genannten Entnahmeeinrichtung an.

Name der vertretungsberechtigten Person: _____

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätigt die verantwortliche Person nach § 20c AMG bzw. die nach § 14 AMG sachkundige Person die Richtigkeit der Angaben.

Name der verantwortlichen/sachkundigen 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 \(pdf, 511 KB\)](#)