



# Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN  
FREIBURG - KARLSRUHE - STUTTGART - TÜBINGEN

## Anzeige einer vertraglichen Bindung mit einem Gewebspenderlabor nach § 20b Abs. 2 Arzneimittelgesetz

(Stand: Februar 2021)

Die Anzeige 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.
- 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 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 Einrichtung**, welche die Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung durchführen soll (Name, Adresse, Rechtsform):

Bitte fügen Sie einen Auszug aus dem Handelsregister, Eintrag ins Arztregister oder Zulassung der kassenärztlichen Vereinigung sowie den Verantwortungsabgrenzungsvertrag in Kopie bei.

## 2 Laboruntersuchungen für Gewebespender

*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: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 3 Personal

**3.1** Bitte benennen Sie die verantwortliche **Person** mit der erforderlichen Berufserfahrung gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG bzgl. der Laboruntersuchung des Spenderblutes.

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, 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** des Gewebespenderlabors bei.

**3.4 Personalschulung:** Bitte legen Sie die 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.

<b>Raumbezeichnung</b> (Gebäude, Etage, Raumnummer)	<b>Geräte</b>	<b>Aktivitäten</b>

#### 4.3 Eignung der genutzten Verfahren

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

<b>Laborparameter</b>	<b>Verfahren / Testname/Hersteller</b>	<b>Gerät</b>	<b>CE-Kennzeichnung</b>

#### 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 des 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 den Bereich der beantragten Untersuchungsparameter ab?

ja  nein

**5.3** Wird das Gewebespenderlabor durch den Antragsteller regelmäßig **auditert**?

ja, Datum der letzten Auditierung: \_\_\_\_\_

Vorgesehene Zeitabstände der Auditierung: \_\_\_\_\_

nein

**5.4** Bitte legen Sie die 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

### 5.5 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 zeigt die unterzeichnende, vertretungsberechtigte Person im Namen des unter Abschnitt 1.1 genannten Erlaubnisinhabers die vertragliche Bindung mit dem unter Abschnitt 1.2 genannten Gewebespendelabor an.

Name der vertretungsberechtigten Person: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift

Hiermit bestätigt die nach § 20c AMG benannte bzw. die nach § 14 AMG sachkundige 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 \(pdf, 511 KB\)](#)