

Merkblatt zur Erlaubniserteilung gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) für Gewebe und Gewebezubereitungen

- § 20b AMG: Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe
- § 20b AMG: Erlaubnis für die Durchführung der im Rahmen der Gewebeentnahme erforderlichen Laboruntersuchungen
- § 20c AMG: Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen
- § 72b AMG: Einfuhrerlaubnis für Gewebe und Gewebezubereitungen
- § 72c AMG: Einmalige Einfuhrerlaubnis von Gewebe oder Gewebezubereitungen

Allgemeine Informationen:

„Gewebe“ sind gemäß der Definition des §1a Satz 1 Nr.4 Transplantationsgesetz (TPG) aus Zellen bestehende Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe sind, einschließlich einzelner Zellen.

„Gewebezubereitungen“ sind gemäß der Definition des §4 Absatz 30 AMG Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von §1a TPG sind oder aus solchen Geweben hergestellt sind.

Der Bereich der Gewebeentnahme und Gewebearbeitung zur Transplantation beim Menschen (Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen sowie deren Einfuhr) ist auf EU-Ebene durch folgende Richtlinien reguliert:

RL 2004/23/EG, RL 2006/17/EG, RL 2006/86/EG, RL 2012/39/EG, RL (EU) 2015/565 und RL (EU) 2015/566

In Deutschland wurden diese europäischen Richtlinien mit In-Kraft-Treten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 sowie im Rahmen von Novellierungen in deutsches Recht umgesetzt.

Das Gewebegesetz ist als Artikelgesetz konzipiert, welches Änderungen im AMG, dem TPG und weiteren Rechtsvorschriften bewirkte und die Erstellung sachbezogener Verordnungen ermöglichte. So werden in der TPG-Gewebeverordnungen (TPG-GewV) u.a. Vorgaben zur Spendereignungsprüfung, zur Dokumentation der Entnahme, der Transplantation und zu den Vigilanz-Meldepflichten festgelegt. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) legt in Abschnitt 5a Vorgaben für die Bearbeitung von Geweben und zur Prüfung und Freigabe von Gewebezubereitungen fest.

Folgende Tätigkeiten sind gemäß AMG erlaubnispflichtig:

1. Erlaubnispflicht nach § 20b AMG

- Gewinnung (Entnahme) von zur Verwendung bei Menschen bestimmten Geweben im Sinne von § 1 a Nr. 4 TPG
- Laboruntersuchungen, die für die Gewinnung von Gewebe erforderlich sind (z. B. Infektionsserologie)
- Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten
- Laboruntersuchungen an autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

2. Erlaubnispflicht nach § 20c AMG

- Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind.

3. Erlaubnispflicht nach § 72b AMG (in Verbindung mit RL (EU) 2015/566)

- Einfuhr (= Überführung aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr) von Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung.
- Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung

4. Erlaubnispflicht nach § 72c AMG in Verbindung mit Richtlinie (EU) 2015/566

- Einmalige Einfuhr (= Überführung aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr) von Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder einen Verwandten ersten oder zweiten Grades gelagert hat.

Ausgenommen von den Erlaubnispflichten nach § 20b und § 20c AMG sind:

- Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden (§ 4a Satz 1 Nr. 3 AMG).
- Tätigkeiten, die nach §20d AMG von der Erlaubnispflicht freigestellt sind. Diese Tätigkeiten sind beim örtlich zuständigen Regierungspräsidium anzuzeigen (Anzeige nach §67 AMG).
- Die Erlaubnispflicht nach § 20c AMG entfällt zudem, wenn für die Herstellung eine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG erforderlich ist, wie z. B. für industrielle oder in der EU nicht hinreichend bekannte Verarbeitungsverfahren bzw. für Arzneimittel für neuartige Therapien.

Antragstellung und Erlaubniserteilung

Die Erlaubnisse nach Gewebegesetz werden in Baden-Württemberg durch das jeweils örtlich zuständige Regierungspräsidium erteilt. Allgemeine Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung sind:

- Qualifiziertes und fortgebildetes Personal
- den Tätigkeiten entsprechende angemessene Räume
- ein etabliertes QM-System, das den Vorgaben von AMG, TPG, TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

Vor Erlaubniserteilung gemäß § 20c und § 72b AMG findet eine behördliche Inspektion der Einrichtung statt, der Erlaubniserteilung nach § 20b bzw. § 72c AMG kann eine Inspektion vorangehen.

Auch nach der Erlaubniserteilung unterliegen diese Einrichtungen der behördlichen Überwachung und sind regelmäßig zu besichtigen. Für Einrichtungen, die eine Erlaubnis nach § 20c oder § 72b AMG besitzen, ist eine Regelüberwachung nach § 64 AMG im zweijährigen Turnus vorgesehen.

Antrag auf Änderungen einer bestehenden Erlaubnis

Änderungen der verantwortlichen Personen, der von der Erlaubnis erfassten Räume sowie relevanter Prozessänderungen sind gemäß § 20b Absatz 5 AMG bzw. § 20c Absatz 6 AMG der zuständigen Behörde vorab anzuzeigen und dürfen erst vorgenommen werden, wenn die Behörde die schriftliche Erlaubnis hierzu erteilt hat.

Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach §20b AMG hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

Sonderregelung - Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG:

Gewebeentnahmen und Laboruntersuchungen, die für die Gewinnung von Gewebe erforderlich sind, können auch in vertraglicher Bindung mit einem Erlaubnisinhaber nach § 13 oder § 20c AMG ohne eigene Erlaubnis durchgeführt werden. Der jeweilige Erlaubnisinhaber hat die Entnahmeeinrichtung oder das Spenderlabor der für diese(s) örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen. Diese Behörde kann innerhalb von 4 Wochen der Anzeige widersprechen. Nach Ablauf der Frist bzw. nach Rücknahme des Widerspruchs kann nach § 20b Abs. 2 AMG der Erlaubnisinhaber die Aufnahme der Einrichtung in seine Erlaubnis bei der für ihn örtlich zuständigen Behörde veranlassen. Der Erlaubnisinhaber hat alle Änderungen gem. § 20b Absatz 5 AMG anzuzeigen und darf diese erst vornehmen, wenn die Behörde die schriftliche Erlaubnis hierzu erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach §20b AMG hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

Weitere Informationen

Meldepflichten - Gewebe-Vigilanz

Entnahmeeinrichtung, Gewebeeinrichtungen und Labore unterliegen den Vorgaben zur Meldepflicht im Falle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Spender oder Empfänger bzw. im Falle schwerwiegender Zwischenfälle (siehe § 63i AMG in Verbindung mit TPG und AMWHV).

Meldepflichten gemäß § 8d TPG

Gewebeeinrichtungen und Entnahmeeinrichtungen unterliegen gemäß § 8d TPG der jährlichen Meldepflicht gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut. Nähere Informationen hierzu sind auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht.

Genehmigungspflicht gemäß § 21a AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut

- Gewebezubereitungen bedürfen im Falle des Inverkehrbringens gemäß §21a AMG einer Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut; dies gilt auch für Gewebezubereitungen, welche aus Drittländern eingeführt werden.
- Gemäß § 21a Absatz 9 AMG bedürfen Gewebezubereitungen, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden dürfen, beim erstmaligen Verbringen zum Zweck der Anwendung einer Bescheinigung des Paul-Ehrlich-Instituts.

Verbringen von Gewebezubereitungen in den Geltungsbereich des AMG:

- Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder 72c AMG dürfen Gewebezubereitungen, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG genehmigt sind, unter bestimmten Voraussetzungen (siehe §73 Absatz 3a AMG) in den Geltungsbereich des AMG verbringen.
- Die vom Verbringer aufzuzeichnenden Angaben sind in § 31a AMWHV aufgeführt.