



MERKBLATT

§ 20b AMG – Laboruntersuchungen

Beantragung einer Erlaubnis / Anzeige gemäß § 20b Arzneimittelgesetz (AMG) für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen

Bitte beachten Sie

Dieses Merkblatt bezieht sich ausschließlich auf die Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe, welche zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind, erforderlichen Laboruntersuchungen bzw. auf eine entsprechende Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG. Sollten Sie (zusätzlich) Gewebe gewinnen oder Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen wollen, wird auf die für diese Tätigkeiten gesonderten Merkblätter hingewiesen.

Um Ihren Erlaubnisantrag/ Ihre Anzeige bearbeiten zu können, bitten wir Sie, die folgend aufgeführten Angaben und Unterlagen **schriftlich** an untenstehende Postfachanschrift zu übersenden.

Andere spezialrechtlich erforderliche Genehmigungen (z.B. baurechtliche Genehmigungen inkl. Vereinbarkeit des Bauvorhabens mit allen öffentlich-rechtlichen Vorschriften) sind eigenverantwortlich einzuholen.

1. Antrag/ Anzeige und Angaben zu Art und Umfang der Tätigkeiten

Einrichtungen, die die für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchung durchführen haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen und benötigen eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG. Die Erlaubnis für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen wird für bestimmte Tätigkeiten (Laboruntersuchungen) und für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

Antrag/ Anzeige

Von vertretungsberechtigter Person unterschriebener formloser Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG bzw. formlose Anzeige gemäß § 20b Abs. 2 AMG ist zu richten an das

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)
Referat IV F – Arzneimittelwesen, AG IV F 2
Postfach 310929
10639 Berlin

mit folgenden Angaben (§ 20b AMG):

- Genaue Bezeichnung des Antragstellers entsprechend der Rechtsform des Unternehmens sowie Kontaktdaten (Telefon, Fax, allgemeine E-Mail-Adresse)
- falls abweichend, zusätzlich genaue Angaben zur Betriebsstätte, oder entsprechende Teileinheit eines Krankenhauses

	<ul style="list-style-type: none"> • Kopie des unterzeichneten Vertrags mit der Entnahmeeinrichtung <p>Bei einer Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kopie der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen • Kopie des unterzeichneten Vertrags mit dem Erlaubnisinhaber gemäß § 13 oder § 20c AMG
<input type="checkbox"/> Nachweis zur Vertretungsberechtigung des Antragstellers	<ul style="list-style-type: none"> • Auszug aus dem Handelsregister oder • eine Regelung zur Vertretungsberechtigung des Antragstellers (z.B. Satzung, etc.)
<input type="checkbox"/> Liste der Laboruntersuchungen	Bitte machen Sie genaue Angaben zu den in Anlage 3 bzw. 4 TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) festgelegten Laboruntersuchungen, die Sie durchführen möchten (inkl. Untersuchungsparameter, Untersuchungsmaterial, Testmethode, Gerät, Testkit und Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung). Zu diesem Zweck können Sie das diesem Merkblatt beigefügte Formblatt in <u>Anlage 2</u> nutzen (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

2. Angaben zu Personen

Es muss eine angemessen ausgebildete Person (verantwortliche Person nach § 20b AMG) mit der erforderlichen Berufserfahrung und erforderlichen Zuverlässigkeit vorhanden sein (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1). Das an den Laboruntersuchungen mitwirkende Personal muss sachkundig und angemessen qualifiziert und in ausreichender Zahl vorhanden sein. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 4 AMG i.V.m. § 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)).

2.1. Antragsteller

<input type="checkbox"/> Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit des Antragstellers (für die antragstellende Einrichtung vertretungsberechtigte Person)	Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Verwendungszweck: „IV F Arzneimittelwesen“ sowie <i>Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte</i>) von der für die antragstellenden Einrichtung vertretungsberechtigten Person (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG)
---	--

2.2. Verantwortliche Person nach § 20b AMG

<input type="checkbox"/> schriftliche Benennung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)	Zur Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG gegenüber dem LAGeSo nutzen Sie bitte das Formblatt in <u>Anlage 1</u> . Zusätzlich machen Sie bitte Angaben zur Erreichbarkeit der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (Telefon, Fax, E-Mail).
<input type="checkbox"/> Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung der verantwortlichen Person	<ul style="list-style-type: none"> • Abschlusszeugnis der Berufsausbildung in amtlich beglaubigter Kopie • beruflicher Werdegang

nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)	<ul style="list-style-type: none"> Arbeitszeugnisse zur bisher erworbenen Berufserfahrung im Bereich der Testung von Spendern auf Infektionsmarker (§ 20b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG und § 8d Transplantationsgesetz (TPG))
<input type="checkbox"/> Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)	<ul style="list-style-type: none"> Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Verwendungszweck: „IV F Arzneimittelwesen“ sowie Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte) unterschiedene Erklärung in <u>Anlage 1</u> (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG)
<input type="checkbox"/> Arbeitsplatzbeschreibung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)	Bitte übersenden Sie eine Kopie der nach betriebsinternen Verfahren genehmigten Arbeitsplatzbeschreibung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (inkl. der Vertretungsregelung zwischen der verantwortlichen Person nach § 20b AMG und ihrer Vertretung, wenn zutreffend) (§ 20b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG).
<input type="checkbox"/> Schulungsnachweise	Bestätigung über eine Unterweisung inkl. Überprüfung des Erfolgs der Unterweisung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG hinsichtlich der Theorie und der Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts sowie der Guten fachlichen Praxis (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 und 4 AMG)

2.3. Personal

<input type="checkbox"/> Organigramm	Bitte übersenden Sie eine Kopie des Organisationsschemas zum organisatorischen Aufbau des Gewebespenderslabors und ggf. seines Trägers, in dem insbesondere auch die arzneimittelrechtlich relevanten Funktionen sowie die hierarchischen Beziehungen untereinander klar abgebildet sind (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG).
<input type="checkbox"/> Angaben zu weiterem mitwirkendem Personal	Bitte listen Sie sämtliche Personen unter Angabe ihrer jeweiligen Berufsausbildung und Funktion tabellarisch auf, die bei der Durchführung der erforderlichen Laboruntersuchungen mitwirken (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG).
<input type="checkbox"/> Schulungsnachweise	Bestätigung über eine Unterweisung inkl. Überprüfung des Erfolgs der Unterweisung des weiteren mitwirkenden Personals hinsichtlich der Theorie und der Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts sowie der Guten fachlichen Praxis (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 4 AMG)

3. Angaben zu Räumen und Einrichtungen

Es müssen angemessene Räume für die Laboruntersuchungen vorhanden sein. Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl und Ausrüstung für die beabsichtigten Zwecke geeignet sein und so ausgestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern auf das kleinstmögliche Maß eingeschränkt wird. Betriebsräume und ihre Ausrüstungen müssen regelmäßig gereinigt und, soweit erforderlich, desinfiziert oder sterilisiert werden (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 5 und § 6 AMWHV).

<input type="checkbox"/> Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume	Vorlage einer Kopie des Mietvertrags oder des Grundbuchauszugs (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG)
<input type="checkbox"/> Lageplan der Betriebsstätte	Aus dem Plan sollte deutlich hervorgehen, wo die betreffende Betriebsstätte gelegen ist (z.B. Lage innerhalb eines Krankenhauses oder

	Gebäudekomplexes). Bitte kennzeichnen Sie den Lageplan mit Name und Anschrift der Betriebsstätte (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).
<input type="checkbox"/> Grundrissplan der Betriebsstätte	Aussagekräftiger Grundrissplan der Betriebsstätte in doppelter Ausführung im Maßstab 1:100. Die Betriebsräume, die für die beabsichtigten Tätigkeiten genutzt werden, sind im Plan eindeutig zu kennzeichnen und mit klaren Bezeichnungen zu versehen (Abteilung, Etage, Raumnummer und Funktion). Die wesentlichen Einrichtungsgegenstände sind im Grundrissplan abzubilden. Die Grundrisspläne sind mit Name und Anschrift der Betriebsstätte zu kennzeichnen, zu datieren und durch Unterschrift zu autorisieren (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG i.V.m. § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG und § 5 AMWHV).
<input type="checkbox"/> Räumlichkeiten	Auflistung der für die Laboruntersuchungen genutzten Betriebsräume unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten (einschl. Probenannahme, -verteilung, -vorbereitung, Bewertung/ Freigabe der Ergebnisse, Archivierung etc.) und unter Nennung der Raumnummer, ggf. Raumbezeichnung, Abteilung und Etage (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG, § 5 und § 6 AMWHV)
<input type="checkbox"/> Ausrüstung	Auflistung der qualitäts- und sicherheitsrelevanten Ausrüstung für die Durchführung der Laboruntersuchungen (wesentliche Geräte, Einrichtungen) unter Angabe des jeweiligen Standortes (Raumnummer) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG, § 5 und § 6 AMWHV)
<input type="checkbox"/> Qualifizierung	Bestätigung, dass die Qualifizierung der Räume und Ausrüstungen abgeschlossen sind (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 5 Abs. 3 und § 6 Abs. 1 AMWHV und 5.3 und 5.4 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK Labor))

4. Angaben zu Prüfungen, Dokumentation und Qualitätssicherung

Das Gewebespenderlabor muss gewährleisten, dass die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden. Es muss über ein an seine Tätigkeiten angepasstes System der Qualitätssicherung nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis verfügen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. § 3 Abs. 1 und 3 sowie § 32 Abs. 1 und § 33 AMWHV und § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und § 8e TPG).

<input type="checkbox"/> Übersicht QS-System/ Inhaltsverzeichnis des QS- Handbuchs	Tabellarische Übersicht aller Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen (SOPs) und der ggf. mitgeltenden Dokumente des Systems der Qualitätssicherung mit Angaben zu Stand und Versionsnummer (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)
<input type="checkbox"/> Laboruntersuchungen	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Eignung der Prüfmethode zur Testung von Spender*innen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. Anlage 3 Nr. 2a und Anlage 4 Nr. 3a TPG-GewV) • Bestätigung, dass die Testsysteme/ Testkits jeweils entsprechend der Packungsbeilage eingesetzt werden. Sollte von den Vorgaben der Packungsbeilage abgewichen werden, übersenden Sie bitte jeweils das begründete Ergebnis der Risikobetrachtung für die jeweilige Abweichung (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG).

4



Beantragung einer Erlaubnis / Anzeige gemäß § 20b Arzneimittelgesetz (AMG) für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen

Version 2 / Stand: Juli 2022

	<ul style="list-style-type: none"> Bestätigung zu Festlegungen zu infektionsserologischen Bestätigungstests entsprechend Stand von Wissenschaft und Technik (z.B. Votum AK Blut) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)
<input type="checkbox"/> Validierung der Prüfverfahren	Bestätigung der erfolgreich abgeschlossenen Validierung der angewandten Untersuchungsverfahren sowie die abschließende Bewertung der Methodenverifizierung (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)
<input type="checkbox"/> Leistungstestsystem	Überblick über die Festlegungen zur regelmäßigen Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem für die durchgeführten Laboruntersuchungen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. 2.2 Rili-BÄK Labor)
<input type="checkbox"/> Prüfanweisungen	Exemplarisch eine Standardarbeitsanweisung (Prüfanweisung) für eine in Anlage 3 bzw. 4 TPG-GewV festgelegte Laboruntersuchung in der das Untersuchungsverfahren in Übereinstimmung mit der Guten fachlichen Praxis beschrieben wird (inkl. Festlegungen zum Testalgorithmus bei initial reaktivem Testergebnis) inkl. Muster des Prüfprotokolls (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG).
<input type="checkbox"/> SOP zur Freigabe	SOP zum Freigabeprozess der Laborergebnisse (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)
<input type="checkbox"/> SOP zu Rückverfolgung/ Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen/ schwerwiegender Zwischenfälle	SOP zum Verfahren zur Rückverfolgung und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sowie entsprechender Verdachtsfälle gemäß (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)
<input type="checkbox"/> Aufbewahrung der Dokumente	Bestätigung einer Regelung zur Festlegung der Aufbewahrungszeiten für alle Dokumente (z.B. Rückverfolgung von 30 Jahren) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. § 41 Abs. 3 AMWHV).

Bitte beachten Sie unbedingt folgende Hinweise:

- Reichen Sie mit Ihrem Antrag/ Ihrer Anzeige bitte **ausschließlich** die oben genannten Unterlagen und Nachweise ein. Im Zuge der Bearbeitung kann die Vorlage weiterer Unterlagen nötig werden.
- Die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen ist erst **nach Erteilung der Erlaubnis gemäß § 20b AMG** durch die für den Antragsteller zuständige Behörde und ggf. nach erfolgter Besichtigung durch das LAGeSo (u.U. auch unter Beteiligung von Sachverständigen der Bundesoberbehörde) zulässig. Eine Zuwiderhandlung ist nach § 96 Nr. 4a AMG strafbewehrt.
- Bitte sehen Sie davon ab, dasselbe Dokument in mehrfacher Kopie zu übersenden. Sollte im Einzelfall ein **Dokument auf mehrere Punkte zutreffen** (auch im Fall, dass Anträge auf Erlaubnisse gemäß § 20b und § 20c AMG gestellt werden), machen Sie dies bitte **deutlich kenntlich**.
- Alle Unterlagen sind dem LAGeSo in **deutscher Sprache** vorzulegen.
- Übersenden Sie ausschließlich **gültige Dokumente** und keine Entwurfsfassungen.
- Dokumente wie Anzeigen, Lebensläufe, Benennungen sind nur in gültiger Form (Original Unterschrift) einzureichen.
- Bitte übersenden Sie ausschließlich Kopien Ihrer Dokumente und **keine Originale**.

- **Kopien von Zeugnissen und Urkunden** (wie z.B. Approbations- oder Facharzturkunden) sind in **amtlich beglaubigter Form** einzureichen.
- **Arbeitszeugnisse** über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrung können als **einfache Kopien** eingereicht werden.
- **Verfahrens- oder Standardarbeitsanweisungen (SOPs)** sind in **aktueller Version** und in **Kraft gesetzt** einzureichen. Bitte übersenden Sie ebenfalls die ggf. jeweils zugehörigen nachgeordneten Dokumente (wie z.B. Listen, Formblätter etc.).
- **Sollten Aufzeichnungen** i.S.v. § 10 i.V.m. § 41 AMWHV und § 15 Transplantationsgesetz (TPG) ausschließlich mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht werden (und entsprechend **nicht in Papierform archiviert** werden), ist gemäß § 10 Abs. 2 AMWHV **das System** ausreichend **zu validieren** (für weitere Informationen siehe „AiM Überwachung computergestützter Systeme“ auf <https://www.zlg.de/anzneimittel/deutschland/qualitaetssystem.html>).
- Nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung – GesPflGebO) in jeweils geltender Fassung ist die Erteilung einer Erlaubnis für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen sowie eine ggf. erfolgende Besichtigung **gebührenpflichtig**. Eine etwaige Versagung des Antrags durch die Behörde sowie eine Rücknahme des Antrags durch den Antragsteller ist nach GesPflGebO ebenfalls gebührenpflichtig.

Grundlegende Rechtsvorschriften und Dokumente (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (**Arzneimittelgesetz – AMG**)
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (**Transplantationsgesetz – TPG**)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (**Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV**)
- Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (**TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV**)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (**Rili-BÄK Labor**)

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Abteilung IV, Referat IV F Arzneimittelwesen

Postfach 31 09 29, 10639 Berlin

Rückfragen: Frau Dahme, Tel.: 030 90229 2310, E-Mail: Poststelle@lageso.Berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV F- Arzneimittelwesen.

V.i.S.d.P. Silvia Kostner