

MERKBLATT

§ 20b AMG – Gewinnung

Beantragung einer Erlaubnis gemäß § 20b Arzneimittelgesetz (AMG) für die Gewinnung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten Geweben

Bitte beachten Sie

Dieses Merkblatt bezieht sich ausschließlich auf die **Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe** bzw. eine entsprechende Anzeige nach **§ 20b Abs. 2 AMG**. Sollten Sie (zusätzlich) für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen durchführen oder Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen wollen, wird auf die gesonderten Merkblätter nach § 20b AMG (Laboruntersuchungen) und § 20c AMG hingewiesen.

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

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

Die Erlaubnis für die Gewinnung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten Geweben wird für bestimmte Gewebe und für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

<input type="checkbox"/> Antrag / Anzeige	<p>Von vertretungsberechtigter Person unterschriebener formloser Antrag bzw. formlose Anzeige gemäß § 20b AMG mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 zur entsprechenden Teileinheit eines Krankenhauses • Absichtserklärung, zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe zu gewinnen. <p>Bei einer Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG <u>zusätzlich</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kopie der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebesubereitungen, • Kopie des unterzeichneten Vertrags mit der Entnahmeeinrichtung, • Nachweis über das Audit der Entnahmeeinrichtung gem. § 9 Abs. 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).
<input type="checkbox"/> Handelsregisterauszug	<p>Zum Nachweis, in welcher Rechtsform das antragstellende Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berechtigt sind.</p>
<input type="checkbox"/> Art der gewonnenen Gewebe	<p>Bitte machen Sie genaue Angaben. Zu diesem Zweck können Sie das separat zur Verfügung gestellte Formblatt (<u>Anlage 2</u>)¹ nutzen.</p>
<input type="checkbox"/> Liste der Abnehmer der gewonnenen Gewebe	<p>Bitte geben Sie sämtliche Abnehmer der gewonnenen Gewebe mit Name, Anschrift und Art der Gewebe an (<u>nicht bei § 20b Abs. 2 AMG</u>).</p>

2. Angaben zu Personen

Das an der Gewinnung beteiligte Personal muss ausreichend qualifiziert und geschult sein. Es muss eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b) vorhanden sein, die zugleich die ärztliche Person i.S.v. § 8d Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz (TPG) sein kann (§ 20b Abs. 1 Satz 3 AMG i.V.m. § 34 Abs. 1 AMWHV).

<input type="checkbox"/> schriftliche Benennung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG und ggf. ihrer Vertretung	<p>Zur Benennung gegenüber dem LAGeSo nutzen Sie bitte das Formblatt in <u>Anlage 1</u>. Zusätzlich machen Sie bitte Angaben zur Erreichbarkeit der verantwortlichen Person (Telefon, Fax, E-Mail).</p>
---	---

¹ Download: <https://www.berlin.de/lageso/gesundheits/pharmaziewesen-und-medizinprodukte/anznittelwesen/>

<input type="checkbox"/> Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG und ggf. ihrer Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> • Abschlusszeugnis der Berufsausbildung in amtlich beglaubigter Kopie, sowie • Nachweis des beruflichen Werdegangs sowie der bisher erworbenen Berufserfahrung für den Bereich „Gewebe“ (insbesondere im Zusammenhang mit den gewonnenen Gewebearten).
<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: „I F 3 Gewebe“ sowie Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte), sowie • unterschriebene Erklärung in <u>Anlage 1</u>.
<input type="checkbox"/> schriftliche Benennung des bestellten Arztes gemäß § 8d TPG	Zur Benennung gegenüber dem LAGeSo nutzen Sie bitte das Formblatt in <u>Anlage 1</u> . Zusätzlich machen Sie bitte Angaben zur Erreichbarkeit des bestellten Arztes (Telefon, Fax, E-Mail).
<input type="checkbox"/> Nachweis der erforderlichen Sachkunde des bestellten Arztes gemäß § 8d TPG	<ul style="list-style-type: none"> • Approbationsurkunde als Arzt in amtlich beglaubigter Kopie, sowie • Nachweis des beruflichen Werdegangs.
<input type="checkbox"/> Angaben zu weiterem mitwirkendem Personal	Bitte nennen Sie sämtliche Personen, die an der Gewebegewinnung mitwirken. Machen Sie bitte für jede Person Angaben zur Berufsausbildung und ggf. -erfahrung sowie zur jeweiligen Funktion (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG).
<input type="checkbox"/> Schulungsnachweise für das Entnahmepersonal	Bitte übersenden Sie einen geeigneten Nachweis, dass das Personal, das Gewebe entnimmt, erfolgreich gemäß § 34 Abs. 1 AMWHV geschult wurde.

3. Angaben zu Räumen, Einrichtungen und Geräten

Es müssen angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung vorhanden sein. Die Betriebsräume und Ausrüstungen sowie die Hygienemaßnahmen müssen geeignet sein, die Eigenschaften des Gewebes zu schützen, die für seine Verwendung erforderlich sind und das Risiko einer Verunreinigung, insbesondere einer mikrobiellen Verunreinigung, während der Entnahme zu minimieren. Die Aufbewahrung der Dokumentation muss in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis erfassten Räume erfolgen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG i.V.m. den §§ 5, 6, 34 Abs. 2 und 41 AMWHV).

<input type="checkbox"/> Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume	Der Nachweis wird erbracht durch z.B. Vorlage einer Kopie des Mietvertrags oder des Grundbuchauszugs.
<input type="checkbox"/> Beschreibung / Liste der Räumlichkeiten und wesentlichen Einrichtungen	Beschreibung der Funktion der für die Gewinnung genutzten Betriebsräume sowie der zu diesem Zweck erforderlichen wesentlichen Einrichtungen. Aus der Beschreibung sollten Angaben zur Aufbewahrung der Dokumentation gemäß § 41 AMWHV hervorgehen. Bitte geben Sie jeweils deutlich Abteilung, Etage, Raumnummer und Funktion an.
<input type="checkbox"/> Lageplan der Betriebsstätte	Aus dem Plan sollte deutlich hervorgehen, wo die betreffende Betriebsstätte gelegen ist (z.B. Lage innerhalb eines Krankenhauses und/oder Gebäudekomplexes). Bitte kennzeichnen Sie den Lageplan mit Name und Anschrift der Betriebsstätte.
<input type="checkbox"/> Grundrissplan der Betriebsstätte	Aktueller, aussagekräftiger Grundrissplan der Betriebsstätte. Die Betriebsräume, die für die beabsichtigten Tätigkeiten genutzt werden, sollten im Plan eindeutig gekennzeichnet und mit klaren Bezeichnungen versehen sein (Abteilung, Etage, Raumnummer und Funktion). Der Grundrissplan sollte mit Name und Anschrift der Betriebsstätte gekennzeichnet, datiert und durch Unterschrift autorisiert sein.
<input type="checkbox"/> Erklärung zur Eignung der Entnahmeräume	Bitte bestätigen Sie die Eignung der Entnahmeräume für die beabsichtigte Gewinnung von Gewebe ² (§ 34 Abs. 2 AMWHV). Bitte machen Sie in diesem Zusammenhang Angaben zur Einhaltung von DIN 1946-4 oder – falls abweichend – von (zu benennenden) gleichwertigen Anforderungen unter Angabe der jeweiligen Raumklasse.

² s. auch [„Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) des Robert-Koch-Instituts

<input type="checkbox"/> Erklärung zur Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. Vertrag	<p>Soweit im Rahmen der Gewebeentnahme Medizinprodukte erneut angewendet werden, übersenden Sie bitte eine Erklärung, dass deren Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erfolgt (§ 34 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMWHV). Sollte die Aufbereitung unter vertraglicher Bindung im Auftrag erfolgen, übersenden Sie bitte zusätzlich eine Kopie des unterzeichneten Vertrags gemäß § 9 Abs. 1 AMWHV.</p>
--	---

4. Angaben zu Qualitätssicherung und Dokumentation

Die Entnahmeeinrichtung muss in der Lage sein, zu gewährleisten, dass die Gewebegewinnung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a TPG vorgenommen werden. Sie muss über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes System der Qualitätssicherung (QS) 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 AMWHV und § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 TPG).

<input type="checkbox"/> Übersicht QS-System / Inhaltsverzeichnis des QS-Handbuchs	<p>Tabellarische Übersicht aller Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen (SOPs) und der ggf. mitgeltenden Dokumente des Systems der Qualitätssicherung gemäß § 32 Abs. 1 AMWHV i.V.m. § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 TPG mit Angaben zu Stand und Versionsnummer (z.B. Inhaltsverzeichnis des QS-Handbuchs).</p>
<input type="checkbox"/> Zusammenfassende Darstellung der wesentlichen Verfahren	<p><u>Zusammenfassende Beschreibung</u> der wesentlichen Verfahren für die Gewinnung der Gewebe, die in Ihrer Betriebsstätte zur Anwendung kommen (ggf. auch unter Zuhilfenahme von Fließschemata). Übersenden Sie an dieser Stelle bitte <u>keine</u> Sammlung entsprechender SOPs, Arbeitsanweisungen o.ä.</p>
<input type="checkbox"/> Dokument(e) zur Vertretungsregelung der verantwortlichen Person(en)	<p>Ist für die verantwortliche Person nach § 20b AMG eine Vertretung benannt, übersenden Sie bitte QS-Dokumente, aus denen klare Festlegungen zur Vertretung untereinander hervorgehen.</p>
<input type="checkbox"/> SOP zur Feststellung der Spendereignung	<p>Kopie der Standardarbeitsanweisung zur Feststellung der medizinischen Eignung des Spenders gemäß § 33 Abs. 1 und 2 AMWHV i.V.m. § 8d Abs. 1 Satz 2 Nrn. 2 und 6 TPG.</p>
<input type="checkbox"/> Entnahmeanweisung für jedes gewonnene Gewebe	<p>Kopie der Entnahmeanweisung gemäß § 34 Abs. 3 bis 6 AMWHV i.V.m. § 8d Abs. 1 Satz 2 TPG für jedes in Ihrer Betriebsstätte gewonnene Gewebe.</p>
<input type="checkbox"/> SOP zur Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer	<p>Kopie der Standardarbeitsanweisung gemäß § 41b Abs. 1 und 2 AMWHV zur Festlegung des Zuteilungssystems, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist (<u>kann bei Anwendbarkeit des § 41a Abs. 3 AMWHV entfallen</u>)</p>
<input type="checkbox"/> SOP zur Freigabe der Gewebe für die Weiterverarbeitung	<p>Kopie der Standardarbeitsanweisung zur Freigabe der Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung (§ 8d Abs. 1 Satz 2 Nrn. 4 und 6 TPG i.V.m. § 34 Abs. 7 Satz 5 AMWHV)</p>
<input type="checkbox"/> SOP zum Transport zur Be- oder Verarbeitung gemäß § 35 AMWHV	<p>Kopie der Standardarbeitsanweisung zum Transport gemäß § 35 Abs. 1 und 2 AMWHV. Sofern diese nicht aus der SOP hervorgeht, bitten wir zusätzlich um eine aussagekräftige Beschreibung der jeweils verwendeten Transportbehältnisse.</p>
<input type="checkbox"/> SOP zu Rückverfolgung / Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen / schwerwiegender Zwischenfälle	<p>Kopie der Standardarbeitsanweisung zum Verfahren zur Rückverfolgung und zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle sowie entsprechender Verdachtsfälle gemäß § 13c TPG i.V.m. § 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMWHV und § 40 Abs. 1, 2 und 7 AMWHV.</p>

5. Angaben zu Tätigkeiten im Auftrag

Für jede Tätigkeit im Auftrag muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten fachlichen Praxis geregelt sein (§ 9 AMWHV).

<input type="checkbox"/> Übersicht über die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung	Sofern die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung in anderen Betrieben oder Einrichtungen erfolgen, bitten wir um Auflistung sämtlicher Betriebe oder Einrichtungen unter Angabe von Name, Anschrift sowie Art und Umfang der vertraglich vereinbarten Laboruntersuchungen.
<input type="checkbox"/> Verträge und Erlaubnisse für sämtliche Gewebespenderlande	Kopie des unterzeichneten Vertrags gemäß § 9 Abs. 1 i.V.m. § 32 Abs. 2 AMWHV sowie eine Kopie der jeweiligen Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG für jedes Gewebespenderlande.
<input type="checkbox"/> Auditnachweise	Nachweise über Audits gemäß § 9 Abs. 2 AMWHV der o.g. vertraglich gebundenen Gewebespenderlande.
<input type="checkbox"/> Beauftragte Transportunternehmen	Sofern Sie ein oder mehrere Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Anschrift der jeweiligen Unternehmen sowie eine Kopie des unterzeichneten Vertrags gemäß § 9 Abs. 1 AMWHV.
<input type="checkbox"/> Externe Archive	Sofern Sie ein oder mehrere externe Archive zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 41 Abs. 1 AMWHV in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Anschrift des Archivs sowie eine Kopie des unterzeichneten Vertrags gemäß § 32 Abs. 2c AMWHV.

Bitte beachten Sie unbedingt die folgenden 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. Dazu werden Sie jedoch ggf. im Einzelfall gesondert aufgefordert.
- Die Gewinnung von Gewebe 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 **kennzeichnen und/oder ordnen Sie die Unterlagen** so, dass klar erkennbar ist, um welche Unterlagen es sich jeweils handelt bzw. welchen Nachweis Sie mit den jeweiligen Dokumenten erbringen möchten.
- 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 und/oder § 72b 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.
- 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>).
- Gemäß der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (GesPflGebO) in jeweils geltender Fassung ist die Erteilung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe sowie eine ggf. erfolgende Besichtigung **gebührenpflichtig**. Eine etwaige Versagung des Antrags durch die Behörde sowie eine Rücknahme des Antrags durch den Antragsteller ist gemäß GesPflGebO ebenfalls gebührenpflichtig.

Anlage 1 zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß 20b AMG (Gewinnung)

**Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Arzneimittelgesetz (AMG) /
ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz (TPG)**

– auszufüllen durch Antragsteller/in bzw. antragstellende Einrichtung –

[Firmenstempel bzw. Name/Anschrift Antragsteller/in]

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn¹
[Name / Vorname]

mit Wirkung vom
[Datum]

- zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG
- zur ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG

für unsere Betriebsstätte
[Bezeichnung der Betriebsstätte / Straße / PLZ / Ort]

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er¹ ihren/seinen¹ arzneimittelrechtlichen und/oder transplantationsrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

....., den
[Ort] [Datum] [vertretungsberechtigte Person/en]

– auszufüllen durch benannte Person –

Name, Vorname:
Geburtsdatum und -ort:
Wohnanschrift:

Der oben genannten Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG / ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG für die dort genannte Betriebsstätte stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass ich dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb). Weiterhin bestätige ich, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig ist.

....., den
[Ort] [Datum] [Unterschrift]

¹ nicht zutreffendes bitte streichen