

## Beantragung einer Erlaubnis gemäß § 20c Arzneimittelgesetz (AMG) für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

### Bitte beachten Sie

Dieses Merkblatt bezieht sich ausschließlich auf die **Erlaubnis gemäß § 20c AMG**. Sollten Sie (zusätzlich) Gewebe gewinnen oder für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen durchführen wollen, wird auf die gesonderten Merkblätter nach § 20b AMG hingewiesen.

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

### 1. Antrag und Angaben zu Art und Umfang der Tätigkeiten

Die Erlaubnis wird für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen, für bestimmte Tätigkeiten und für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt (§ 20c Abs. 1 i.V.m. Abs. 4 Satz 3 AMG).

<input type="checkbox"/> <b>Antrag</b>	<p>Von vertretungsberechtigter Person unterschriebener formloser Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gem. § 20c AMG mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genaue Bezeichnung des Antragstellers entsprechend der Rechtsform des Unternehmens sowie Kontaktdaten (Telefon, Fax, allgemeine E-Mail-Adresse),</li> <li>• falls abweichend, zusätzlich genaue Angaben zur Betriebsstätte oder zur entsprechenden Teileinheit eines Krankenhauses,</li> <li>• Absichtserklärung, 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, zu be- oder verarbeiten, zu konservieren, zu prüfen, zu lagern oder in den Verkehr zu bringen.</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <b>Handelsregisterauszug</b>	<p>Zum Nachweis, in welcher Rechtsform das antragstellende Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berechtigt sind.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Art der Gewebe oder Gewebezubereitungen und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten</b>	<p>Bitte machen Sie genaue Angaben. Zu diesem Zweck können Sie das separat zur Verfügung gestellte Formblatt (<u>Anlage 2</u>)<sup>1</sup> nutzen.</p>

### 2. Angaben zu Personen

Das an den beantragten Tätigkeiten beteiligte Personal muss ausreichend qualifiziert sein (§ 20c Abs. 2 Satz 1 AMG i.V.m § 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)). Es muss eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung vorhanden sein, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG).

<input type="checkbox"/> <b>Organigramm / ggf. Firmenbeschreibung</b>	<p>Kopie des Organisationsschemas gemäß § 4 Abs. 2 AMWHV zum organisatorischen Aufbau der Gewebereinrichtung und ggf. ihres Trägers, in dem insbesondere auch die arzneimittelrechtlich relevanten Funktionen abgebildet sind. Sofern vorhanden, bitten wir um Übersendung Ihrer Firmenbeschreibung.</p>
<input type="checkbox"/> <b>schriftliche Benennung der verantwortlichen Person nach § 20c AMG und ggf. ihrer Vertretung</b>	<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>

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

<input type="checkbox"/> <b>Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c AMG und ggf. ihrer Vertretung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschlusszeugnis des Hochschulstudiums („<i>Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung</i>“) in amtlich beglaubigter Kopie, sowie</li> <li>• Nachweis des beruflichen Werdegangs sowie der bisher erworbenen Berufserfahrung („<i>Mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung und ggf. Prüfung von Geweben oder Gewebesubereitungen</i>“ insbesondere im Zusammenhang mit den beantragten Gewebearten).</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <b>Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person nach § 20c AMG und ggf. ihrer Vertretung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Verwendungszweck: „<i>I F 3 Gewebe</i>“ sowie Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte), sowie</li> <li>• unterschriebene Erklärung in <u>Anlage 1</u>.</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <b>Arbeitsplatzbeschreibung der verantwortlichen Person nach § 20c AMG und ggf. ihrer Vertretung</b>	<p>Kopie der Arbeitsplatzbeschreibung gemäß § 4 Abs. 2 AMWHV der verantwortlichen Person nach § 20c AMG und ggf. ihrer Vertretung. Aus den Arbeitsplatzbeschreibungen sollten klaren Regelungen zur Vertretung untereinander hervorgehen.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Angaben zu weiterem mitwirkendem Personal</b>	<p>Bitte nennen Sie sämtliche Personen, die an den beantragten Tätigkeiten mitwirken und machen für jede Person Angaben zur Berufsausbildung und ggf. -erfahrung sowie zur jeweiligen Funktion (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG i.V.m. den §§ 4 und 36 Abs. 1 AMWHV).</p>

### 3. Angaben zu Räumen, Einrichtungen und Geräten

Für die beabsichtigten Tätigkeiten müssen geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein. Die Betriebsräume und Ausrüstungen und 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 Be- oder Verarbeitung zu minimieren (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG i.V.m. den §§ 5, 6 und 36 Abs. 2 AMWHV).

<input type="checkbox"/> <b>Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume</b>	<p>Der Nachweis wird erbracht durch z.B. Vorlage einer Kopie des Mietvertrags oder des Grundbuchauszugs.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Liste der Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Geräte mit Funktionsbeschreibung</b>	<p>Beschreibung der Funktion der einzelnen Betriebsräume mit Aufzählung der dort für die Funktionsabläufe erforderlichen Einrichtungen und Geräte. Aus der Beschreibung (ggf. in Kombination mit dem Grundrissplan) sollten Einzelheiten zur Beschaffenheit von Fußböden, Decken und Wänden sowie zur Belüftung, Beheizung, Beleuchtung und ggf. Festlegungen zu Luftqualität und Sauberkeit der jeweiligen Betriebsräume hervorgehen.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Kritischen Ausrüstungen und Geräte und deren Qualifizierung</b>	<p>Bitte übersenden Sie eine Liste der kritischen Ausrüstungen und Geräte gemäß § 36 Abs. 3 AMWHV und – soweit vorhanden – den Qualifizierungsmasterplan. Zum Nachweis einer ausreichenden Qualifizierung übersenden Sie bitte die jeweiligen <u>Abschlussberichte der Qualifizierungsmaßnahmen</u> ohne die zugehörigen Rohdaten.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Lageplan der Betriebsstätte in zweifacher Ausführung</b>	<p>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.</p>
<input type="checkbox"/> <b>Grundrissplan der Betriebsstätte in zweifacher Ausführung</b>	<p>Maßstabsgerechter, gut lesbarer Grundrissplan der Betriebsstätte <u>in zweifacher Ausführung</u>. 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). Wesentliche Einrichtungen sollten eingezeichnet sein. Der Grundrissplan sollte mit Name und Anschrift der Betriebsstätte gekennzeichnet, datiert und durch Unterschrift autorisiert sein.</p>

#### 4. Angaben zu Qualitätssicherung und Dokumentation

Die Gewebereinrichtung muss in der Lage sein, zu gewährleisten, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG). Es muss ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis vorhanden sein (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG i.V.m. § 3 Abs. 1 und 3 sowie § 32 Abs. 1 AMWHV).

<input type="checkbox"/> <b>Übersicht QM-System / Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuchs</b>	Tabellarische Übersicht aller Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen (SOPs) und der ggf. mitgeltenden Dokumente des QM-Systems gemäß § 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Angaben zu Stand und Versionsnummer (z.B. Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuchs).
<input type="checkbox"/> <b>Zusammenfassende Darstellung der wesentlichen Verfahren</b>	<u>Zusammenfassende Beschreibung</u> der wesentlichen Verfahren für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Verpackung, Freigabe, das Lagern und das in den Verkehr bringen der Gewebe oder Gewebezubereitungen, die in Ihrer Betriebsstätte zur Anwendung kommen (ggf. auch unter Zuhilfenahme von Fliebschemata). Bitte kennzeichnen Sie, welche dieser Verfahren Sie als kritisch identifiziert haben. Übersenden Sie an dieser Stelle bitte <u>keine</u> Sammlung entsprechender SOPs, Arbeitsanweisungen o.ä.
<input type="checkbox"/> <b>SOP zur Entgegennahme zur Be- oder Verarbeitung</b>	Kopie der Standardarbeitsanweisung zur Entgegennahme der Gewebe zur Be- oder Verarbeitung gemäß § 35 Abs. 3 AMWHV.
<input type="checkbox"/> <b>SOP zur Freigabe</b>	Kopie der Standardarbeitsanweisung zur Freigabe von Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 38 Abs. 1 und 2 i.V.m. § 41a AMWHV.
<input type="checkbox"/> <b>SOP zum Transport durch die Gewebereinrichtung</b>	Kopie der Standardarbeitsanweisung zum Transport gemäß § 39 Abs. 4 und 5 AMWHV. Bitte übersenden Sie außerdem eine aussagekräftige Beschreibung der jeweils verwendeten Transportbehältnisse, sofern diese nicht aus der SOP hervorgeht.
<input type="checkbox"/> <b>SOP zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen / schwerwiegender Zwischenfälle</b>	Kopie der Standardarbeitsanweisung zur Sammlung, Bewertung und Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle gemäß § 40 Abs. 3, 4 und 7 AMWHV.

#### 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"/> <b>Übersicht über die Gewinnung von Gewebe unter vertraglicher Bindung</b>	Sofern die Gewinnung von Gewebe unter vertraglicher Bindung in anderen Einrichtungen nach § 20b Abs. 1 oder 2 AMG erfolgt, bitten wir um Auflistung sämtlicher Einrichtungen unter Angabe von Name, Anschrift sowie Art und Umfang der vertraglich vereinbarten Tätigkeiten sowie ggf. Kopie der jeweiligen Erlaubnis. Im Falle des § 20b Abs. 2 AMG (Gewinnung in Betrieben oder Einrichtungen <u>ohne eigene Erlaubnis</u> ) sind weitere Angaben und Unterlagen erforderlich ( <i>siehe separates Merkblatt</i> ).
<input type="checkbox"/> <b>Weitere Tätigkeiten im Auftrag</b>	Sollten Sie weitere arzneimittelrechtlich relevante Tätigkeiten (wie z.B. Prüfung, Lagerung) unter vertraglicher Bindung in anderen Betrieben oder Einrichtungen durchführen lassen, bitten wir um Auflistung sämtlicher entsprechender Betriebe und Einrichtungen unter Angabe von Name, Anschrift sowie Art und Umfang der dort unter vertraglicher Bindung durchgeführten Tätigkeiten. Bitte übersenden Sie zudem eine Kopie des unterzeichneten Vertrags gemäß § 9 Abs. 1 AMWHV und ggf. eine Kopie der jeweiligen Erlaubnis für jedes entsprechende Unternehmen.
<input type="checkbox"/> <b>Auditnachweise</b>	Nachweise über Audits gemäß § 9 Abs. 2 AMWHV der o.g. vertraglich gebundenen Betriebe und Einrichtungen.

<input type="checkbox"/> <b>Beauftragte Transportunternehmen</b>	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"/> <b>Externe Archive</b>	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 bitte **ausschließlich** die oben genannten Unterlagen und Nachweise ein. Im Zuge der Bearbeitung Ihres Erlaubnisanspruchs kann die Vorlage weiterer Unterlagen nötig werden. Dazu werden Sie jedoch ggf. im Einzelfall gesondert aufgefordert.
- Die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubstraten ist gemäß § 64 Abs. 3a Satz 2 AMG erst **nach erfolgter Abnahmeinspektion** durch das LAGeSo (u.U. auch unter Beteiligung von Sachverständigen der Bundesoberbehörde) **und nach Erteilung der Erlaubnis gemäß § 20c AMG** 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, photographischen 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 sind die Abnahmebesichtigung und die Erteilung einer Erlaubnis zur Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder zum Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubstraten **gebührenpflichtig**. Eine etwaige Versagung des Antrags durch die Behörde oder die Rücknahme des Antrags durch den Antragsteller ist gemäß 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**)



Anlage 1 zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß 20c AMG

**Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20c Arzneimittelgesetz (AMG)**

– auszufüllen durch Antragsteller/in –

[Firmenstempel bzw. Name/Anschrift Antragsteller/in]

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn<sup>1</sup> .....  
[Name / Vorname]

mit Wirkung vom ..... zur verantwortlichen Person gemäß § 20c AMG für  
[Datum]

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/er<sup>1</sup> ihren/seinen<sup>1</sup> arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

....., den .....  
[Ort] [Datum] [vertretungsberechtigte Personen]

– auszufüllen durch benannte Person –

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum und -ort: .....

Wohnanschrift: .....

Der oben genannten Bestellung als verantwortliche Person gemäß § 20c AMG für die dort genannte Betriebsstätte stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass ich dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) 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]

2.1 / 12/2017

<sup>1</sup> nicht zutreffendes bitte streichen