



Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 20c Arzneimittelgesetz (AMG) für Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren hergestellt werden und deren Be- oder Verarbeitungsverfahren hinreichend bekannt sind

Es ist ein formloser Antrag mit folgenden Angaben zu stellen:

1. Genaue Bezeichnung des Antragstellers: Nachweis der Rechtsform des Unternehmens mit Angabe der Vertretungsberechtigten (z.B. beglaubigter Auszug aus dem Handelsregister)
2. Umfang der beabsichtigten Tätigkeit: Art der Gewebe oder Gewebezubereitungen, Bearbeitung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen.
Die Erlaubnis bezieht sich auf bestimmte Gewebezubereitungen und Tätigkeiten.
3. Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als verantwortliche Person gemäß § 20c Abs. 3 AMG:
Vorlage des Abschlusszeugnisses des Hochschulstudiums (Kopie) (Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkanntem Studium abgelegte Prüfung), Nachweis des beruflichen Werdeganges (mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen)
4. Weiter mitwirkendes Personal:
Nennung des weiter mitwirkenden Personals an den beantragten Tätigkeiten und Angaben zur jeweiligen Berufsausbildung und -erfahrung (§ 20c Abs. 2 Nr. 2 AMG)
5. Personal: Zu Nrn. 3 und 4 sind schriftliche Bestätigungen der verantwortlichen Person vorzulegen, dass in der Entnahmeeinrichtung sowie im Untersuchungslabor angemessen ausgebildetes Personal mit der erforderlichen Berufserfahrung tätig sein wird und das mitwirkende Personal ausreichend qualifiziert ist.
6. Räume:
Für die beabsichtigten Tätigkeiten müssen geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein (§ 20c Abs. 2 Nr. 3 AMG).
Liste der einzelnen Betriebsräume und deren Funktion (mit entsprechender Lageskizze); Angaben zu Beschaffenheit von Böden, Decken, Wänden, Belüftung, Beheizung und Beleuchtung. Eine Erklärung zur Eignung der Räume zur Entnahme von Gewebe bzw. für die Laboruntersuchungen ist vorzulegen.

Die für die Gewinnung von Gewebe vorgesehenen Behandlungs- und Operationsräume sowie Untersuchungslaboratorien sind mit genauer Bezeichnung (Raum-Nr.) und Lage (Geschossangabe und ggf. Gebäudebezeichnung) aufzulisten.

7. Geräte und Einrichtung mit Funktionsbeschreibung:

Aufzählung der für die Funktionsabläufe erforderlichen Geräte

8. Qualitätsmanagementsystem und Gute Fachliche Praxis:

Die Gewebeeinrichtung muss gewährleisten, dass die beabsichtigten Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden (§ 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG). Hierzu muss ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. in Form eines Qualitätsmanagementhandbuches) nach den Grundsätzen der Guten Fachlichen Praxis vorhanden sein (§ 20c Abs. 2 Nr. 5 AMG, § 3 Abs. 3 AMWHV).

9. Eine Erklärung, dass Gewinnung der Gewebe und Laboruntersuchungen nach der Guten Fachlichen Praxis erfolgen, ist vorzulegen.

10. Darstellung der wesentlichen Verfahren:

Die wesentlichen Verfahren der beabsichtigten Tätigkeiten sind zu beschreiben.

11. Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung:

Sofern die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung in anderen Betrieben und Einrichtungen erfolgen soll, sind die beauftragten Betriebe und Einrichtungen (Name, Adresse, PLZ, Ort), die in Ihrem Auftrag Gewebe gewinnen und die für die Gewinnung erforderlichen Untersuchungen durchführen, aufzulisten.

Für jede Entnahmeeinrichtung und jedes Untersuchungslabor ist der unterzeichnete Vertrag in Ablichtung vorzulegen.

Das Schulungsprogramm für die Entnahmeeinrichtungen ist ebenfalls vorzulegen.

Erläuterung: Die Gewinnung von Gewebe und die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen können unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller, der eine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 20c AMG besitzt, in anderen Betrieben oder Einrichtungen erfolgen, die dann keiner eigenen Erlaubnis bedürfen. In diesem Fall zeigt der Hersteller der Gewebezubereitungen bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung der jeweils örtlich zuständigen Behörde an und fügt der Anzeige die notwendigen Unterlagen bei. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige zeigt der Arzneimittelhersteller die entnehmende Einrichtung oder das Labor seiner zuständigen Behörde an, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor örtlich zuständige Behörde widersprochen hat (§ 20b Abs. 2 AMG).

12. Transport:

Der Transport der Gewebe und Gewebezubereitungen zur Be- oder Verarbeitung und zur Anwendung muss entsprechend der Guten Fachlichen Praxis erfolgen. Transportverfahren und Transportbehältnisse sind zu beschreiben. Sofern Transportunternehmen beauftragt werden, wird um Angabe von Name, und Adresse gebeten. Für jedes Transportunternehmen ist eine Kopie des unterzeichneten Vertrages vorzulegen.

Kontakt über:

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstr. 20
95444 Bayreuth

Telefon: (0921) 604-1913 oder 1920
Telefax: (0921) 604-4913 oder 4920
E-Mail: pharmazie@reg-ofr.bayern.de