



Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gem. § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen

Es ist ein formloser Antrag mit der Absichtserklärung, Gewebe zu gewinnen und/oder die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen durchzuführen sowie folgenden Angaben zu stellen:

1. Genauere 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, Art der Gewinnung bzw. Nennung der Laboruntersuchungen.
Im Hinblick auf § 8d Abs. 1 Nr. 3 TPG ist mitzuteilen, in welchem Untersuchungslabor die für Gewebespender erforderlichen Laboruntersuchungen durchgeführt werden.
Die Erlaubnis bezieht sich auf bestimmte Gewebezubereitungen und Tätigkeiten.
3. Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als verantwortliche Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG:
Vorlage des Abschlusszeugnisses der Ausbildung (Kopie), Nachweis des beruflichen Werdeganges und der bisher erworbenen Berufserfahrung.
Bestellung eines Arztes unter Vorlage einer Kopie der Approbationsurkunde und um einen Nachweis der bisher erworbenen Sachkunde (beruflicher Werdegang), der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (§ 8d Abs. 1 Satz 1 TPG). Der Verantwortliche gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 kann zugleich der bestellte Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG sein.
4. Weiter mitwirkendes Personal:
Nennung des weiter mitwirkenden Personals an den beantragten Tätigkeiten und Angaben zur jeweiligen Berufsausbildung und -erfahrung (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 AMG)
5. Personal: Zu Nrs. 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 (§ 20b Abs. 1 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 Gewinnung 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 und wesentlichen Einrichtungen

8. Qualitätsmanagementsystem und Gute Fachliche Praxis:

Die Gewebeeinrichtung muss gewährleisten, dass die beabsichtigten Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden (§ 20b Abs. 1 Nr. 4 AMG). Hierzu muss ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. in Form eines Qualitätsmanagementhandbuches) nach den Grundsätzen der Guten Fachlichen Praxis vorhanden sein (§ 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 (Gewinnung der Gewebe (insbesondere Spenderidentifikation, Entnahmeverfahren, Spenderdokumentation, Freigabe, medizinische Versorgung der Spender) bzw. Laboruntersuchungen) sind zu beschreiben (§ 8d TPG).

11. 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 Namen und Adresse gebeten. Für jedes Transportnehmen ist eine Kopie des unterzeichneten Vertrages vorzulegen (§ 9 Abs. 1 AMWHV).

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