|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung; Einfuhr | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 151116 „Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151116, Kapitel 3.6.1, 3.6.1.4, 3.6.1.5, 3.6.1.6 und 3.6.1.7 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Katharina Moritz (EFG 04) | 25.09.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 18.10.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja ☒ Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja ☐ Nein | |
| §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 18.10.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

<Landeswappen oder -zeichen>

<Behördenbezeichnung>

**Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe/für die Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten/für die zur Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen****[[1]](#footnote-1)**

**Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen/und die (einmalige) Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen1**

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -

*(authorisation for the procurement of tissues/for the procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products/for laboratory testing required for donors*

*authorisation for processing, preservation, tissue testing, storage, distribution/(one-off) import of tissue or tissue products)*

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen *(authorisation number/file number)*

2. Name des Erlaubnisinhabers *(name of authorisation holder)*

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma *(site address(es))*

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers *(legally registered address of authorisation holder)*

5. Umfang der Erlaubnis (s*cope of authorisation)*

siehe **Anlage 1/**und **Anlage 2/Anlagen 1 bis 51** (*see annex 1/and annex 2/annexes 1-5)*

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung *(legal basis of authorisation)*

§ 20b (1) ☐ § 20b (2) ☐ § 20c ☐ § 72b ☐ § 72b i. V. m. § 72 (2) ☐ § 72c

**des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung** *(sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act – AMG))*

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt *(name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)*

8. Unterschrift *(signature)*

9. Datum *(date)*

10. Beigefügte Anlagen *(annexes attached)*

**Anlage 1:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (s*cope of authorisation according to sect. 20b AMG)*

**Anlage 2:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c AMG1 *(scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b sect. 72c AMG)*

**Anlage 3:** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b Abs. 2 AMG1 *(contract procurement organisations/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG)*

**Anlage 4:** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b Abs. 2 AMG *(contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG)*

**Anlage 5:** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 *AMG (contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG)*

**Anlage 1***(annex 1)*

**Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG** *(scope of authorisation according to sect. 20b AMG)*

Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) *(site address(es))*

Etage(n) und Raumnummer(n)[[2]](#footnote-2) *(floor(s) and room number(s))*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Entnahmeräume:** *(procurement rooms)* | |  | |
| **Räume der Dokumentenarchivierung:**  *(archiving rooms)* | |  | |
|  | | | |
| Gewinnung von Gewebe außerhalb der Betriebsstätte(n) durch mobile Teams in Räumen, deren Eignung vom mobilen Team festgestellt wurde und die vorab der örtlich zuständigen Behörde unter Angabe der Adresse (ggf. per Fax) angezeigt wurden *(procurement of tissues outside of site by mobile teams in premises whose suitability have been confirmed by the mobile team and that have been notified in advance to the locally competent authority indicating the premise’s address)* | | | ☐ |
|  | | | |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN** *(authorised operations)* | | | |
| **1.** | **Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1** *(procurement of tissues – according to part 1)* | | ☐ |
| **2.** | **Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 1** *(procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 1)* | | ☐ |
| **3.** | **Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2** *(laboratory testing required for donors – according to part 2)* | | ☐ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Teil 1: Gewinnung von Gewebe/und autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten1,[[3]](#footnote-3)** *(part 1: procurement of tissues/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)* | | |
| 1.1 | | **Gewebe** |
| 1.1.1 | | **Haut und Hautkomponenten**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(skin and skin components from living donors for autologous / allogeneic use / from deceased donors)*  <spezifizieren: Vollhaut, epidermale/dermale Gewebe, …>  *(specify: full-thickness skin, epidermal/ dermal tissues, …)* |
| 1.1.2 | | **Muskuloskelettale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(musculoskeletal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Knochen, Sehnen, Bänder, Knorpel, Faszien, …>  *(specify: bones, tendons, ligaments, cartilage, fascia, …)* |
| 1.1.3 | | **Kardiovaskuläre Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(cardiovascular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Herzklappen, Perikard, Gefäße, Gefäßklappen, …>  *(specify: heart valves, pericardium, blood vessels, valves, …)* |
| 1.1.4 | | **Okulare Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(ocular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Augenhornhäute, Sklera, limbale Stammzellen, …>  *(specify: cornea, sclera, limbal stem cells, …)* |
| 1.1.5 | | **Endokrine Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(endocrine tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Inselzellen, Leberzellen, …>  *(specify: pancreatic islets, liver cells, …)* |
| 1.1.6 | | **Fötale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(foetal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren> *(specify)* |
| 1.1.7 | | **Knochenmark**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung1  *(bone marrow from living donors for autologous/allogeneic use)* |
| 1.1.8 | | **Keimzellen und Keimzellgewebe**  von Lebendspendern  *(reproductive tissues and cells from living donors)*  <spezifizieren: Eizellen, Samenzellen, Hodengewebe, Ovargewebe…> homolog/heterolog1  *(specify: oocytes, sperm, testicular tissue, ovarian tissue …partner/non-partner)* |
| 1.1.9 | | **Andere Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(other tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Amnion, Fettgewebe, neurale Zellen, …>  *(specify: amniotic membrane, adipose tissue, neural cells, …)* |
|  | | |
| **1.2** | | **Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten1** *(autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)* |
|  | | |
| **Einschränkungen und Klarstellungen[[4]](#footnote-4)** *(restrictions and clarifications)* | | |
|  | | |
|  | | |
| **Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen1,[[5]](#footnote-5)** *(part 2: laboratory testing required for donors)* | | |
| **2.1** | **Infektionsserologische Untersuchungen** *(tests on infection markers)* | |
| 2.1.1 | HIV 1 und 2 | |
| 2.1.2 | Hepatitis B | |
| 2.1.3 | Hepatitis C | |
| 2.1.4 | Treponema pallidum | |
| 2.1.5 | HTLV-1/2 | |
| 2.1.6 | Andere: *(others)*  <spezifizieren> (*specify*) | |
| **2.2** | **NAT-Verfahren** *(nucleic acid amplification tests)* | |
| 2.2.1 | HIV 1 | |
| 2.2.2 | Hepatitis B | |
| 2.2.3 | Hepatitis C | |
| **2.3** | **Andere Tests im Rahmen der Gewinnung** *(other tests within the scope of tissue procurement)* | |
|  | <spezifizieren> (*specify*) | |
|  | | |
| **Einschränkungen und Klarstellungen** *(restrictions and clarifications)* | | |
|  | | |

**Anlage 2***(annex 2)*

**Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c AMG**1

*(scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b/sect 72c AMG)*

Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) *(site address(es))*

Etage(n) und Raumnummer(n)2 *(floor(s) and room number(s))*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Räume für die Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG:**  *(processing rooms)* | | Be- oder Verarbeitung: <…>  Konservierung: <…>  Prüfung: <…>  Lagerung: <…> Unzutreffendes streichen | |
| **Räume der Dokumentenarchivierung:**  *(archiving rooms)* | |  | |
| **Räume nach § 72 Abs. 2 AMG:**  *(rooms according to sect. 72 para. 2 AMG)* | |  | |
|  | | | |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN** *(authorised operations)* | | | |
| **1.** | **Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen – gemäß Teil 1[[6]](#footnote-6)** *(processing, preservation, tissue testing, storage, distribution of tissues or tissue products – according to part 1)* | | ☐ |
| **2.** | **Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen – gemäß Teil 2** *(import of tissues or tissue products – according to part 2)* | |  |
| **● gemäß § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG** *(according to sect. 72b para. 1 sentence 3 AMG)* | | ☐ |
| **● zur unmittelbaren Anwendung (§ 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG)** *(according to sect. 72b para. 1 sentence 3 and sentence 5 in connection with sect. 72 para 2 AMG)* | | ☐ |
| **3.** | **Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 2** *(import of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 2)* | | ☐ |
| **4.** | **Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 72c AMG) – gemäß Teil 2** *(one-off import of tissues or tissue products (Sect. 72c AMG) – according to part 2)* | | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Teil 1: Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von1**  *(part 1: processing, preservation, tissue testing, storage, distribution of)* | |
| 1.1 | **Gewebe/Gewebezubereitungen[[7]](#footnote-7)** *(tissues or tissue products)* |
| 1.1.1 | **Haut und Hautkomponenten**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1 *(skin and skin components from living donors for autologous / allogeneic use / from deceased donors)*  <spezifizieren: Vollhaut, Keratinozyten, …>  *(specify: full-thickness skin, keratinozytes, …)* |
| 1.1.2 | **Muskuloskelettale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(musculoskeletal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Knochen, Sehnen, Bänder, Knorpel, Faszien, …>  *(specify: bones, tendons, ligaments, cartilage, fascia, …)* |
| 1.1.3 | **Kardiovaskuläre Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1 *(cardiovascular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Herzklappen, Perikard, Gefäße, Gefäßklappen, …>  *(specify: heart valves, pericardium, blood vessels, valves, …)* |
| 1.1.4 | **Okulare Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(ocular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Augenhornhäute, Sklera, limbale Stammzellen, …>  *(specify: cornea, sclera, limbal stem cells, …)* |
| 1.1.5 | **Endokrine Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(endocrine tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Inselzellen, Leberzellen, …>  *(specify: pancreatic islets, liver cells, …)* |
| 1.1.6 | **Fötale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(foetal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren> *(specify)* |
| 1.1.7 | **Knochenmark**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung1  *(bone marrow from living donors for autologous/allogeneic use)* |
| 1.1.8 | **Keimzellen und Keimzellgewebe**  von Lebendspendern  *(reproductive tissues and cells from living donors)*  <spezifizieren: Eizellen, Samenzellen, imprägnierte Eizellen (PN-Stadien), Hodengewebe, Ovargewebe…> homolog/heterolog1  *(specify: oocytes, sperm, PN-oozytes, testicular tissue,* *ovarian tissue …partner/non-partner)* |
| 1.1.9 | **Andere Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/von verstorbenen Spendern1  *(other tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Amnion, Fettgewebe, neurale Zellen, …>  *(specify: amniotic membrane, adipose tissue, neural cells, …)* |
|  | |
| **1.2** | **Art der Tätigkeiten** *(Type of activities)* |
| 1.2.1 | Be- oder Verarbeitung (*processing)* |
| 1.2.2 | Konservierung (*preservation)* |
| 1.2.3 | Prüfung *(tissue testing)* |
| 1.2.4 | Lagerung *(storage)* |
| 1.2.5 | Inverkehrbringen *(distribution)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Einschränkungen und Klarstellungen4,6** *(restrictions and clarifications)* | |
|  | |
|  | |
| **Teil 2: (Einmalige) Einfuhr von Gewebe/Gewebezubereitungen/und autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten**1  *(part 2: (one-off) import of tissues/tissue products/and autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)* | |
| 2.1 | **Gewebe/Gewebezubereitungen7** |
| 2.1.1 | **Haut und Hautkomponenten**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1 *(skin and skin components from living donors for autologous / allogeneic use / from deceased donors)*  <spezifizieren: Vollhaut, Keratinozyten, …>  *(specify: full-thickness skin, keratinozytes, …)* |
| 2.1.2 | **Muskuloskelettale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1 *(musculoskeletal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Knochen, Sehnen, Bänder, Knorpel, Faszien, …>  *(specify: bones, tendons, ligaments, cartilage, fascia, …)* |
| 2.1.3 | **Kardiovaskuläre Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1 *(cardiovascular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Herzklappen, Perikard, Gefäße, Gefäßklappen, …>  *(specify: heart valves, pericardium, blood vessels, valves, …)* |
| 2.1.4 | **Okulare Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1  *(ocular tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Augenhornhäute, Sklera, limbale Stammzellen, …>  *(specify: cornea, sclera, limbal stem cells, …)* |
| 2.1.5 | **Endokrine Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1  *(endocrine tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Inselzellen, Leberzellen, …>  *(specify: pancreatic islets, liver cells, …)* |
| 2.1.6 | **Fötale Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1  *(foetal tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren> *(specify)* |
| 2.1.7 | **Knochenmark**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung1  *(bone marrow from living donors for autologous/allogeneic use)* |
| 2.1.8 | **Keimzellen und Keimzellgewebe**  von Lebendspendern  *(reproductive tissues and cells from living donors)*  <spezifizieren: Eizellen, Samenzellen, imprägnierte Eizellen (PN-Stadien), Hodengewebe, Ovargewebe…> homolog/heterolog1  *(specify: oocytes, sperm, PN-oozytes, testicular tissue, ovarian tissue …partner/non-partner)* |
| 2.1.9 | **Andere Gewebe**  von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung/ von verstorbenen Spendern1  *(other tissues from living donors for autologous/allogeneic use/from deceased donors)*  <spezifizieren: Amnion, Fettgewebe, neurale Zellen, …>  *(specify: amniotic membrane, adipose tissue, neural cells, …)* |
| 2.2 | **Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeproduk-ten** *(autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)* |
|  | |
| **Einschränkungen und Klarstellungen4** *(restrictions and clarifications)* | |
|  | |

**Anlage 3**

*(annex 3)*

**Einrichtungen, die die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten**1 **unter vertraglicher Bindung gemäß §20b Abs. 2 AMG durchführen:**

*(contract tissue procurement organisations/and procurement organisations of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Namen und Adressen der vertraglich gebundenen Einrichtungen**  *(names and addresses of contract procurement organisations)* | **Gewinnung von Gewebe**  *(procurement of tissues)* | **Art der Gewebe**  (nur erforderlich, wenn unter­schiedlich in den einzelnen Be­triebsstätten, dann spezifizie­ren nach Anlage 1)  *(*types of tissues *– only applicable if different per site, then specify according to annex 1)* | **Gewinnung von autologem Blut**  *(procurement of autologous blood)* |
|  | ☐ |  | ☐ |
|  | ☐ |  | ☐ |
|  | ☐ |  | ☐ |
|  | **☐** |  | **☐** |
|  | ☐ |  | ☐ |
|  | ☐ |  | ☐ |

**Anlage 4**

*(annex 4)*

**Einrichtungen, die für die Gewinnung von Gewebe erforderliche Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung gemäß § 20b Abs. 2 AMG durchführen:**

*(contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Namen und Adressen der vertraglich gebundenen Laboratorien**  *(names and addresses of contract donor testing laboratories)* | **Art der Laboruntersuchungen**  (nur erforderlich, wenn unterschiedlich in den einzelnen Betriebsstätten, dann spezifizieren nach Anlage 1)  *(types of donor testing – only applicable if different per site, then specify according to annex 1)* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Anlage 5**

*(annex 5)*

**Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG:**

*(contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Namen und Adressen der beauftragten Prüfbetriebe**  *(names and addresses of contract establishments for tissue testing)* | **Art der Prüfungen**  *(types of tissue testing)* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Angaben sind zu spezifizieren, nicht Zutreffendes ist jeweils zu entfernen. [↑](#footnote-ref-1)
2. ggf. Verweis auf Einträge in Anlage 3 bzw. 4 [↑](#footnote-ref-2)
3. Zutreffende Tätigkeiten, ggf. Einschränkungen oder Klarstellungen sind anzugeben; zu den Geweben ist jeweils anzugeben, ob es sich um eine autologe oder allogene bzw. homologe oder heterologe Lebendspende oder um die Spende eines verstorbenen Spenders handelt [↑](#footnote-ref-3)
4. Sofern Tätigkeiten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen ausgeübt werden, ist dies mit Bezug auf die betreffenden Tätigkeiten und Gewebe / Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Teil 1) klarzustellen. Andernfalls wird davon ausgegangen, dass keine Tätigkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen erfolgen. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zutreffende Tätigkeiten, ggf. Einschränkungen oder Klarstellungen sind anzugeben [↑](#footnote-ref-5)
6. Sofern bei mehreren Geweben/GWZ jeweils unterschiedliche Arten von Tätigkeiten nach Ziffer 1.2 ausgeführt werden sollen, sind den einzelnen Geweben/GWZ jeweils die entsprechenden Tätigkeiten unter „Einschränkungen und Klarstellungen“ zuzuordnen. Zur Be- oder Verarbeitung von Gewebe (Ziffer 1.2.1) sind die Bearbeitungsverfahren in Anlehnung an Ref. Ares(2015)1822725 - 29/04/2015 anzugeben (z.B. Schneiden; Zentrifugieren; Separieren, Konzentrieren, Reinigen von Zellen; Filtern; Spermienaufarbeitung; IVF; ICSI; IVM). Bei der Prüfung von Gewebe/GWZ (Ziffer 1.2.3) ist die Art der Prüfung anzugeben. [↑](#footnote-ref-6)
7. Zutreffende Tätigkeiten, ggf. Einschränkungen oder Klarstellungen sind anzugeben; zu den Geweben ist jeweils anzugeben, ob diese von Lebendspendern oder verstorbenen Spendern stammen und für welchem Zweck (autologe vs. allogene bzw. homologe vs. heterologe Verwendung) die von Lebendspendern stammenden Gewebe verwendet werden sollen. [↑](#footnote-ref-7)