




| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 1 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

| | | |
|-------------------------|--|--------------|
| Geltungsbereich | Inspektorat | |
| Schlüsselwörter | Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung, Einfuhr | |
| Querverweise | VAW 151101; VAW 151103; VAW 151115; VAW 151120 | |
| erstellt | EFG 04 | |
| CoCP-Relevanz | <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein | |
| fachlich geprüft | Dr. Carola Schöffler (EFG 04) | 28.03.2019 |
| formell geprüft | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 29.07.2019 |
| beschlossen | Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB | 29.07.2019 |
| | Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM | - entfällt - |
| | Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT | - entfällt - |
| in Kraft gesetzt | | |
| | gültig ab | |


| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 2 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | Zweck | 4 |
| 2 | Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente | 4 |
| 3 | Verfahren..... | 5 |
| 3.1 | Allgemeines..... | 5 |
| 3.1.1 | Verwaltungsverfahrensrecht | 5 |
| 3.1.2 | Anwendung des Verfahrens | 5 |
| 3.1.3 | Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis | 5 |
| 3.2 | Erforderlichkeitsprüfung..... | 5 |
| 3.2.1 | Produktspektrum und Tätigkeiten | 6 |
| 3.2.2 | Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung..... | 7 |
| 3.3 | Prüfung der Versagungsgründe und Antragsunterlagen gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG | 7 |
| 3.3.1 | Personal | 8 |
| 3.3.1.1 | Erlaubnis nach § 20b AMG | 8 |
| 3.3.1.2 | Erlaubnis nach § 20c AMG | 8 |
| 3.3.1.3 | Erlaubnis nach § 72b und § 72c AMG | 8 |
| 3.3.2 | Räume und Einrichtungen | 9 |
| 3.3.3 | Stand von Wissenschaft und Technik | 9 |
| 3.4 | Spezielle Verfahrensabläufe..... | 10 |
| 3.4.1 | Gewinnung von Gewebe oder Laboruntersuchung in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 2 AMG) | 10 |
| 3.4.2 | Gewinnung und Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 4 i. V. mit § 20b Abs. 2 AMG)..... | 10 |
| 3.4.3 | Prüfung der Gewebe und Gewebesubereitungen außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG) | 10 |
| 3.4.3.1 | Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches | 10 |
| 3.4.3.2 | Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches | 11 |
| 3.4.3.3 | Vertrag zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb..... | 11 |
| 3.5 | Entscheidungsmittel | 11 |
| 3.5.1 | Prüfung der Unterlagen nach § 20b Abs. 1 AMG, § 20c AMG, § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG | 11 |
| 3.5.2 | Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG..... | 11 |
| 3.5.3 | Inspektion | 12 |
| 3.6 | Erteilung der Erlaubnis | 12 |
| 3.6.1 | Inhalt der Erlaubnis..... | 12 |
| 3.6.1.1 | Bezeichnung der Behörde | 13 |
| 3.6.1.2 | Bezeichnung des Erlaubnisinhabers..... | 13 |
| 3.6.1.3 | Bezeichnung der Betriebsstätte(n)..... | 13 |
| 3.6.1.4 | Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit..... | 13 |
| 3.6.1.5 | Bezeichnung der Gewebe und Gewebesubereitungen | 13 |
| 3.6.1.6 | Bezeichnung der vertraglich gebundenen Einrichtungen | 13 |
| 3.6.1.7 | Bezeichnung der beauftragten Prüfbetriebe..... | 13 |
| 3.6.2 | Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde..... | 14 |
| 3.6.3 | Einhaltung von Fristen | 14 |
| 3.6.3.1 | Erlaubnisverfahren nach § 20b AMG | 14 |

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 3 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

| | |
|--|----|
| 3.6.3.2 Erlaubnisverfahren nach § 20c bzw. § 72b und § 72c AMG..... | 14 |
| 3.7 Mitteilungen bzgl. Änderungen | 15 |
| 3.8 Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG sowie § 73 Abs. 6 AMG | 15 |
| 4 Anlagen | 15 |
| 5 Änderungsgrund | 15 |
| | |
| Anlage I: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG | 16 |
| Anlage II: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (GWZB zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG..... | 17 |
| Anlage III: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 72b AMG (GWZB zur unmittelbaren Anwendung) | 18 |
| Anlage IV: Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse und Bescheinigungen | 19 |

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 4 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Erlaubnis für

- die Gewinnung von Gewebe,
- die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
- die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b AMG,
- die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe gemäß § 20c AMG sowie
- die Einfuhr von Gewebe bzw. Gewebesubereitungen gemäß § 72b AMG bzw. § 72c AMG in Verbindung mit den Vorgaben der VAW 151120 (Bescheinigungen gem. § 72b Abs. 2 AMG).

Des Weiteren stellt die VAW die Verwendung einheitlicher Formate für die Erlaubnisurkunden sicher.

Die Erstellung von im Hinblick auf die Einfuhr notwendige Bescheinigungen gemäß § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG wird in der VAW 151120 beschrieben¹.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)²
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung
- 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)


Abkürzungen:

- GWZB – Gewebesubereitungen

Definitionen und weitere Abkürzungen siehe Glossar

¹ Die Entscheidung über Erlaubnisse nach den §§ 13 oder 72 Abs. 1 AMG sowie die allgemeinen Regelungen zur Erlaubniserteilung werden in der VAW151101, zur Ausstellung von Zertifikaten nach § 72a AMG in der VAW 151103 und zur Ausstellung von Bescheinigungen in VAW 151120 geregelt.

² In der bei Publikation der VAW geltenden Fassung

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 5 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

3.1.1 Verwaltungsverfahrensrecht

Bei der Erteilung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei ihrer Versagung, Ruhen, Widerruf oder Rücknahme um einen belastenden Verwaltungsakt. Für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis gelten die einschlägigen Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes. Landesrechtliche verwaltungsverfahrenrechtliche Bestimmungen (beispielsweise Zuständigkeitsverordnungen auf dem Gebiet des AMG, TPG, etc.) sowie die im Rahmen dieser VAW - soweit erforderlich - konkretisierten Vorgaben sind zu berücksichtigen.

3.1.2 Anwendung des Verfahrens

Alle ab Inkraftsetzung der VAW bei der zuständigen Behörde zu treffenden Entscheidungen über die Erteilung einer Erlaubnis sind an dem im Folgenden beschriebenen Verfahren auszurichten. Bereits bestehende Erlaubnisse nach § 13 oder § 72 AMG, die unter die Neuregelungen für Gewebe und Gewebezubereitungen fallen, werden anlässlich der nächsten Änderung oder ggf. nach der nächsten Inspektion an die Vorgaben dieser VAW angepasst.

3.1.3 Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis

Eine Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt (zu Erlaubnisänderungen siehe Kapitel 3.7).


3.2 Erforderlichkeitsprüfung

Bevor über die Erteilung oder die Versagung der Erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Erlaubnis für die angestrebte Tätigkeit des Antragstellenden überhaupt erforderlich, mithin arzneimittelrechtlich vorgeschrieben ist, und ob der Antragsteller zum Personenkreis gehört, der einer Erlaubnis bedarf. Hierbei sind die Definitionen von Organen nach § 1a Nr. 1 TPG, von Gewebe nach § 1a Nr. 4 TPG und von Gewebezubereitungen nach § 4 Nr. 30 AMG zu berücksichtigen.

Der Personenkreis und die Voraussetzungen, nach denen keine eigene Erlaubnis notwendig ist, sind in § 20b Abs. 2 AMG aufgeführt. Bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. § 20b Abs. 2 i. V. mit § 20b Abs. 1 Satz 3 bis 6 AMG ist dem Inhaber der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c eine Erlaubnis nach § 20b AMG zu erteilen.

Ein Betrieb, der unter den Voraussetzungen des § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG die Prüfung von Gewebe oder Gewebezubereitungen im Auftrag durchführt, benötigt ebenfalls keine eigene Erlaubnis; er ist in die Erlaubnis des Auftraggebers aufzunehmen (siehe Kapitel 3.6.1.7).

Der Personenkreis, welcher keiner Erlaubnis bedarf, ist in § 20d AMG aufgeführt.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 6 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.2.1 Produktspektrum und Tätigkeiten


| Produkt | Tätigkeit | Erlaubnisart |
|--|--|--------------|
| Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG | Gewinnung von Gewebe | § 20b AMG |
| Spenderblutproben | Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen | § 20b AMG |
| Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten | Gewinnung Laboruntersuchung | § 20b AMG |
| Gewebe oder Gewebezubereitungen | Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Inverkehrbringen, wenn diese Tätigkeiten mit einem hinreichend bekannten und nicht industriellen Verfahren erfolgen | § 20c AMG |
| Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG (unmittelbare Anwendung: siehe § 72b Abs. 1 Satz 3 i. V. m. Satz 5) | Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind | § 72b AMG |
| Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten | Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind | § 72b AMG |
| Einmalige Einfuhr von Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG | Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind | § 72c AMG |

Erlaubnispflichtig nach § 20b AMG sind die Gewinnung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG sowie die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen.

Erlaubnispflichtig nach § 20b AMG sind zudem die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (§ 20b Abs. 4 AMG).

Erlaubnispflichtig nach § 20c AMG sind das Be- oder Verarbeiten von Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt sind sowie ihre Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen. Eine Erlaubnis nach § 20c AMG wird auch für Tätigkeiten benötigt, deren Be- und Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind.

Typische Beispiele für Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nach § 20c AMG er-

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 7 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

laubnispflichtig sind, wenn sie mit bekannten Verfahren und nicht in industrieller Weise be- oder verarbeitet werden: Knochen, Herzklappen, Augenhornhäute, Amnionmembranen, Keimzellen, Stammzellen aus Knochenmark (zur hämatopoetischen Rekonstitution).

Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 AMG dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung im Sinne von § 72b Abs. 1 AMG aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder des EWR sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt werden. Diese einführende Gewebeeinrichtung bedarf einer Erlaubnis nach § 72b AMG. Damit ist seit der Umsetzung der Richtlinie 2015/566 für jede Art der Einfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen eine Erlaubnis erforderlich.

Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung ist eine Erlaubnis nach § 72b AMG erforderlich, bzgl. der Vorgaben gilt § 72 Abs. 2 AMG entsprechend. In der Richtlinie 2015/566 (Artikel 1 Abs. 3 Buchstabe a) wird die Einfuhr dieser Gewebe den Vorgaben des Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG unterstellt und von den Vorgaben der Richtlinie 2015/566 ausgenommen.

Erlaubnispflichtig nach § 72b AMG ist zudem gemäß § 142a Abs.1 AMG die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (**Achtung:** Es findet hierfür weiterhin § 72b AMG in der bis zum Inkrafttreten des „Gesetzes zur Umsetzung der RiLi (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“ geltenden Fassung Anwendung (es galt § 72b Abs. 5 AMG: „Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“).

Erlaubnispflichtig nach § 72c AMG ist die einmalige Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat.

Sofern eine transplantierende Einrichtung Gewebezubereitungen aus EU-Ländern nach § 73 Abs. 3a AMG verbringen möchte, bedarf sie einer Erlaubnis (siehe § 73 Abs. 3a Satz 1 Nr. 1 AMG).


3.2.2 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Erlaubnis nicht erforderlich ist, so ist der Antragsteller darauf hinzuweisen. Wird der Antrag daraufhin nicht zurückgenommen, so ist er in geeigneter Form und unter Beachtung des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts zurückzuweisen.

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis erforderlich ist, so ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen bzw. der Prüfung der Antragsunterlagen im Sinne der §§ 20b, 20c, 72b AMG bzw. § 72c AMG fortzufahren (s. Abschnitt 3.3).

3.3 Prüfung der Versagungsgründe und Antragsunterlagen gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG

Die Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG ist zu erteilen, sofern keine der im AMG genannten Versagungsgründe vorliegen bzw. im Falle der §§ 72b und 72c AMG die Antragsunterlagen vollständig vorgelegt wurden.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 8 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

- Versagensgründe: gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 AMG, § 20c Abs. 2 AMG, § 72 Abs. 2 AMG (unmittelbar angewandte GWZB)
- Antragsunterlagen: gemäß § 72b Abs. 1a AMG, § 72c Abs. 3 AMG

Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erlaubnis zu versagen.

3.3.1 Personal

3.3.1.1 Erlaubnis nach § 20b AMG

Es ist eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung („verantwortliche Person nach § 20b AMG“) erforderlich. Weiterhin müssen die verantwortliche Person sowie der Antragsteller die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzen. Bei einer Entnahmeeinrichtung kann die verantwortliche Person zugleich die ärztliche Person nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG sein. Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.

3.3.1.2 Erlaubnis nach § 20c AMG

Es muss eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung vorhanden sein. Weiterhin müssen die verantwortliche Person nach § 20c AMG sowie der Antragsteller die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzen. Anforderungen an die verantwortliche Person nach § 20c AMG sind:

- Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie
- eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen. Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder GWZB prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- und Verarbeitung von Geweben oder GWZB erbracht werden.
- Führungszeugnis der Belegart O ohne Eintragung als Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit


Die erforderliche Zuverlässigkeit des Antragstellers sollte ebenfalls durch ein Führungszeugnis der Belegart O nachgewiesen werden.

Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.

3.3.1.3 Erlaubnis nach § 72b und § 72c AMG

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 gelten die Voraussetzungen des Kapitels 3.3.1.2 entsprechend.

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 i. V. m. Satz 5 AMG (Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung) gelten bzgl. der Qualifikation des Personals die Vorgaben des § 72 Abs. 2 AMG entsprechend.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 9 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.3.2 Räume und Einrichtungen

Die Eignung der Räume und Einrichtungen ist durch Prüfung der Unterlagen sowie ggf. durch die Inspektion festzustellen. Die Vorgaben der AMWHV finden Berücksichtigung (Ausnahme: unmittelbar anzuwendende GWZB).

Die zuständige Behörde lässt sich vom Antragsteller Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen. Des Weiteren lässt sich die Behörde geeignete Dokumente zum Nachweis einer angemessenen Raumqualität vorlegen.

Besonderheiten bei Gewinnung von Gewebe (sowie ggf. von autologem Blut) durch mobile Teams im Rahmen von § 20b AMG:

Sofern die Gewinnung von Gewebe/autologem Blut durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal (mobile Teams) außerhalb der von der Erlaubnis nach § 20b Abs.1 AMG erfassten Räume erfolgen muss, ist diese Möglichkeit der Entnahme in der Erlaubnis nach § 20b Abs.1 AMG vorzusehen (§ 34 Abs. 2 Nr. 4 AMWHV).

Für diesen Fall prüft die für die Entnahmeeinrichtung zuständige Behörde im Rahmen der Erteilung der Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG, ob das QM-System die Entnahme durch mobile Teams beinhaltet. Es muss insbesondere eine Verfahrensanweisung vorhanden sein, die eine Überprüfung und Bewertung der Eignung der Entnahmeräume durch das mobile Team sowie die Entnahmelogistik (z. B. Vorbereitung, Entnahmetechnik, Anzeige der Entnahme bei der örtlich zuständigen Behörde) regelt.

Für die Einfuhr von Gewebesubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gelten bzgl. der Räume und Einrichtungen die Vorgaben des § 72 Abs. 2 AMG entsprechend.

3.3.3 Stand von Wissenschaft und Technik

Die Gewebegewinnung und die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen müssen gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 4 AMG nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vorgenommen werden.


Dies gilt entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (§ 20b Abs. 4 i. V. mit § 20b Abs.1 Nr. 4 AMG).

Die Verfahren der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung müssen gemäß § 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen. Darüber hinaus muss nach Nr. 5 ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis unterhalten werden.

§ 72b Abs. 1 AMG setzt den Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend der Vorgaben des § 20c AMG voraus (siehe § 72b Abs. 1a Satz 3 AMG).

Es ist jeweils zu überprüfen, ob der Stand von Wissenschaft und Technik eingehalten wird. Die Einhaltung dieser Vorgabe wird vermutet, wenn die Vorgaben der AMWHV sowie die entsprechenden Vorgaben des TPG und der TPG-Gewebeverordnung bzw. die dort umgesetzten Vorgaben der europäischen Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG, 2006/86/EG, 2012/39/EG, 2015/565/EG und 2015/566/EG beachtet werden. Bei genehmigten Gewebesubereitungen sind zudem die Anforderungen aus der Genehmigung zu berücksichtigen.

§ 72b Abs. 1 Satz 3 i. V. m. Satz 5 AMG setzt den Nachweis von qualifiziertem Personal

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 10 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

und geeigneten Räumen für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik voraus.

Die Feststellung der Behörde erfolgt jeweils durch Prüfung der Unterlagen sowie ggf. durch die Inspektion.

3.4 Spezielle Verfahrensabläufe

3.4.1 Gewinnung von Gewebe oder Laboruntersuchung in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 2 AMG)

Für den Fall, dass die Gewinnung von Gewebe oder die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen in einer mit einem Hersteller nach § 13 AMG oder in einer mit einem Be- oder Verarbeiter nach § 20c AMG vertraglich gebundenen Einrichtung durchgeführt werden, erfolgt die Beurteilung von Personal, Räumen und Einrichtungen und die Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik - bezogen auf die dort durchgeführten Tätigkeiten - durch die für die Entnahmeeinrichtung bzw. das Labor zuständige Behörde bzw. durch die für den Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter zuständige Behörde (siehe Kapitel 3.5.2)

Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen zeigt der für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor örtlich zuständigen Behörde die entsprechende Einrichtung nach § 20b Abs. 2 AMG an.

Ist ein Widerspruch erforderlich, setzt die örtlich zuständige Behörde sowohl den Anzeigenden als auch die für ihn zuständige Behörde davon in Kenntnis. Dies gilt auch für den Fall der Mitteilung, dass die Gründe für den Widerspruch behoben sind.

Nach Ablauf eines Monats, wenn kein Widerspruch eingelegt wurde oder wenn die Gründe für den Widerspruch behoben sind, zeigt der Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor bei der für ihn selbst zuständigen Behörde an, die ihm dann die Erlaubnis nach § 20b AMG erteilt (siehe auch Kapitel 3.6.1.6).


3.4.2 Gewinnung und Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 4 i. V. mit § 20b Abs. 2 AMG)

Die Ausführungen unter Ziffer 3.4.1 gelten entsprechend.

3.4.3 Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG)

3.4.3.1 Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches

Liegt der beauftragte Betrieb innerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 20c AMG zuständigen Behörde, so erfolgt die Überprüfung, ob qualifiziertes Personal und geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und ob die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt, durch eine Inspektion.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 11 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.4.3.2 Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches

Liegt der beauftragte Betrieb außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 20c AMG zuständigen Behörde, erfolgt eine Anfrage bei der für den beauftragten Betrieb zuständigen Behörde mit der Bitte um Feststellung, ob dort qualifiziertes Personal und geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Prüfung nach § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG zur Verfügung stehen und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt.

3.4.3.3 Vertrag zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb

Zur Überprüfung der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb lässt sich die Behörde den Vertrag gemäß § 9 bzw. § 32 Abs. 2a AMWHV vorlegen.

Auf Grund dieser Unterlagen sind insbesondere das Inspektionsrecht des Auftraggebers sowie der Nachweis zu überprüfen, dass die verantwortliche Person nach § 20c AMG tatsächlich ihrer Verantwortung nachkommen kann.

3.5 Entscheidungsmittel

3.5.1 Prüfung der Unterlagen nach § 20b Abs. 1 AMG, § 20c AMG, § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß den Checklisten in Anlage I und II zu dieser VAW.

Im Hinblick auf eine Erlaubnis nach § 72b sind der Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten und die Unterlagen gemäß § 72b Abs. 1a AMG (RL 2015/566 Anhang I und III Teil A) zu prüfen. Im Hinblick auf eine Einfuhrerlaubnis von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung ist gemäß § 72b Abs. 1a Satz 2 AMG ein geringerer Umfang an Unterlagen vorgegeben (RL 2015/566 Anhang I Teil A, B, und C Nr. 1 bis 3 und Anhang III Teil A Nr. 1 und 3). Der Vertrag mit Drittstaatlieferanten ist in diesem Umfang nicht genannt (**Achtung:** abweichend von den Vorgaben des § 72b Abs. 1 AMG).


Im Hinblick auf eine Erlaubnis nach § 72c AMG ist zunächst zu prüfen, ob eine einmalige Einfuhr gemäß der Definition des § 72c Abs. 2 AMG gegeben ist. Ist dies der Fall, so sind die Unterlagen gemäß den Vorgaben des § 72c Abs. 3 AMG zu prüfen (RL 2015/566 Anhang I mit Ausnahme des Teils F).

Achtung: Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis für autologes Blut findet weiterhin § 72b AMG in der bis zum Inkrafttreten des „Gesetzes zur Umsetzung der RiLi (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“ geltenden Fassung (bis 25. November 2016 geltende Fassung) Anwendung (siehe § 142a Abs.1 AMG).

Fehlende Dokumente sind jeweils nachzufordern. Die gemachten Angaben sind auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen.

3.5.2 Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG

Die Erlaubnis erteilende Behörde prüft wie in Kapitel 3.5.1 beschrieben alle Unterlagen, die mit der Erlaubniserteilung nach § 20c oder § 13 AMG im Zusammenhang stehen so-

| | | |
|--|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 12 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

wie die QM-Vorgaben, wie sie der Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter im Hinblick auf die Gewebe- bzw. Blutentnahme in den Entnahmeeinrichtungen definiert hat. Außerdem prüft diese Behörde auch Unterlagen wie Verträge mit Entnahmeeinrichtungen, Transportvorschriften und andere qualitätsrelevante Arbeitsanweisungen, die für alle Entnahmeeinrichtungen oder Laboratorien nach § 20b Abs. 2 AMG gelten.

Die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde prüft in der Regel lediglich die Unterlagen, die ausschließlich für die zu beurteilende Einrichtung, welche als Entnahmeeinrichtung vertraglich gebunden werden soll, erforderlich sind (Personal, Räume, Einbindung der QM-Vorgaben des Herstellers bzw. Be- oder Verarbeiters in der Entnahmeeinrichtung). Werden im Zuge der Überprüfung der Einrichtung Mängel bei den für alle Einrichtungen geltenden Unterlagen gefunden, sind diese der für die Erlaubniserteilung zuständigen Behörde mitzuteilen.

3.5.3 Inspektion

Eine Erlaubnis nach § 20c AMG oder § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

Im Hinblick auf die Erteilung einer Erlaubnis nach § 72b Satz 3 AMG für Gewebezubereitungen ist neben der Inspektion der einführenden Gewebeeinrichtung auch eine Inspektion des Drittstaatlieferanten vorgesehen (Ausnahme für Entnahmeeinrichtungen definiert). Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind, sind hiervon ausgenommen.

Inspektionen des Drittstaatlieferanten im Hinblick auf die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis sind in Richtlinie 2015/566 risikobasiert vorgesehen (siehe VISTART Inspection guideline Annex 7).

3.6 Erteilung der Erlaubnis


Die Erlaubnis wird gemäß § 20b Abs. 1 oder Absatz 2 AMG, § 20c Abs. 4 Satz 3 AMG, § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG, im Falle der Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gemäß § 72b Abs. 1 Satz 3 i. V. m. Satz 5 AMG erteilt.

Eine Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen wird gemäß § 72c Abs.1 Satz 2 AMG erteilt. Es wird empfohlen, diese Erlaubnis getrennt von Erlaubnissen nach § 20b, §20c bzw. § 72b AMG zu erteilen, da die Erlaubnis nach der einmaligen Einfuhr ihre Gültigkeit verliert.

Für die Erlaubniserteilung nach § 20b Abs. 2 AMG gilt § 20b Abs. 1 Satz 3 bis 6 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG dem Hersteller bzw. dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

3.6.1 Inhalt der Erlaubnis

Für die Erlaubnis ist das vorgegebene einheitliche Format nach Formular 151116_F01 zu verwenden. Die Erlaubnis muss wenigstens die nachfolgenden Angaben enthalten.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 13 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.6.1.1 Bezeichnung der Behörde

Die Erlaubnis wird im Rahmen eines Bescheids mit Erlaubnisurkunde mit der vollständigen Behördenbezeichnung sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen oder auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

3.6.1.2 Bezeichnung des Erlaubnisinhabers

Die Bezeichnung des Antragstellers umfasst Angaben zu dessen Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes.

3.6.1.3 Bezeichnung der Betriebsstätte(n)

Die Bezeichnung der Betriebsstätte(n) umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort. Die Lage der Betriebsgebäude und Betriebsräume ist in der Erlaubnis zu bezeichnen. Raumbezeichnungen zu den Räumen der Gewebeentnahme, der Gewebeparbeitung und der Archivierung der Spender-Empfänger-Dokumentation sind aufzunehmen.

Es sollen sämtliche Betriebsstätten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.

3.6.1.4 Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit

Die Erlaubnis muss Angaben zu den gestatteten Tätigkeiten enthalten. Diese sind im Format der Erlaubnisurkunde gemäß Formular 151116_F01 (Anlage 1 bzw. 2) berücksichtigt.

Die Gewinnung von Gewebe außerhalb der Betriebsstätte(n) durch mobile Teams ist im Formular 151116_F01 (Anlage 1) zu erfassen.

Bei mehreren Betriebsstätten sollte pro Betriebsstätte jeweils eine gesonderte Anlage verwendet werden, sofern die Tätigkeiten nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.

3.6.1.5 Bezeichnung der Gewebe und Gewebezubereitungen


Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 (Anlage 1 bzw. 2) genaue Bezeichnungen der Gewebe und Gewebezubereitungen umfassen.

3.6.1.6 Bezeichnung der vertraglich gebundenen Einrichtungen

Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 die vertraglich gebundenen Einrichtungen zur Gewebegewinnung und/oder zur Gewinnung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Anlage 3) oder für die zur Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (Anlage 4) enthalten.

3.6.1.7 Bezeichnung der beauftragten Prüfbetriebe

Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 die beauftragten Prüfbetriebe (Anlage 5) enthalten.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 14 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.6.2 Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde

Erlaubniserteilung nach § 20b AMG: Die zuständige Behörde kann die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

Erlaubniserteilung nach § 20c und § 72b bzw. § 72c AMG: Die Erlaubniserteilung muss im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgen.

Die zuständige Bundesoberbehörde erhält auf Anfrage von der Landesbehörde eine Durchschrift der Urkunde der Erlaubnis gem. § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG nebst Anlagen.

3.6.3 Einhaltung von Fristen

3.6.3.1 Erlaubnisverfahren nach § 20b AMG

Die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG muss gemäß § 20b Abs. 1a AMG innerhalb von drei Monaten erfolgen.

Änderungen einer bereits bestehenden Erlaubnis sind innerhalb eines Monats zu bescheiden. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Antragsteller ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Im Falle der Anzeige eines Herstellers bzw. Be- oder Verarbeiters nach § 20b Abs. 2 AMG hat die örtlich zuständige Behörde nach Anzeigeneingang einen Monat Zeit, Widerspruch einzulegen, wenn Gründe dafür vorliegen. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Anzeigenden ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Nach Ablauf eines Monats nach Anzeige an die örtlich zuständige Behörde hat der Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. Für weitere Details wird auf § 20b Abs. 2 AMG verwiesen.


3.6.3.2 Erlaubnisverfahren nach § 20c bzw. § 72b und § 72c AMG

Die Entscheidung über eine Erlaubniserteilung nach § 20c AMG muss nach § 20c Abs. 5 AMG innerhalb von drei Monaten erfolgen. Die Frist beginnt mit dem Tage des Eingangs des schriftlichen Antrags bei der zuständigen Behörde.

Änderungen einer bereits bestehenden Erlaubnis sind innerhalb eines Monats zu bescheiden. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Antragsteller ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuwehren, werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 20c Abs. 4 Satz 1 AMG gesetzten Fristen gehemmt.

Auch für Erlaubniserteilungen gemäß § 72b Abs. 1 AMG (siehe § 72b Abs. 1a Satz 3 AMG) bzw. § 72c AMG (siehe § 72c Abs. 3 Satz 2 AMG) gelten diese Fristsetzungen.

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 15 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.7 Mitteilungen bzgl. Änderungen

Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der jeweils genannten Voraussetzungen unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen, er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat (§ 20b Abs. 5 AMG, § 20c Abs. 6 AMG, § 72b Abs. 2c AMG bzw. § 72c Abs. 3 Satz 4 AMG). Im Falle eines unvorhergesehenen Wechsels der verantwortlichen Person nach § 20b AMG bzw. § 20c AMG hat die Anzeige durch den Erlaubnisinhaber unverzüglich zu erfolgen. Weitere Mitteilungen, welche unverzüglich zu erfolgen haben, sind in § 72b Abs. 2d AMG genannt.

3.8 Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG sowie § 73 Abs. 6 AMG

Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG zielen auf die Prüfung der Einhaltung der von der EU festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis im Herkunftsland ab.

Die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG ist in VAW 151120 beschrieben.

Die Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 73 Abs. 6 AMG im Hinblick auf die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr ist in VAW 151115 beschrieben.

4 Anlagen

Anlagen:


- | | |
|------------|---|
| Anlage I | „Checkliste für die Überprüfung von Anzeige und sonstigen Unterlagen (§ 20b AMG)“ |
| Anlage II | „Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen (§ 20c, § 72b AMG (GWZB zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG)“ |
| Anlage III | „Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen (§ 72b AMG (GWZB zur unmittelbaren Anwendung))“ |
| Anlage IV | „Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse und Bescheinigungen“ |

Formulare:

- | | |
|------------|---|
| 151116_F01 | „Format für die Erlaubnis nach §§ 20b/20c/72b/72c AMG“ (inklusive Anlagen 1-5 zum Formular) |
|------------|---|

5 Änderungsgrund

Änderungen aufgrund des „Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 16 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Anlage I: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG

A Antragsteller

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- ggf. Handelsregistrauszug/Gewerbeanmeldung/ggf. Erlaubnis für bestimmte ärztliche Tätigkeiten
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit

B Betriebsstätte

- Anschrift
- Grundrisspläne, ggf. Lagepläne

C Tätigkeit

- Angabe der zu entnehmenden Gewebe und aller vorgesehenen Tätigkeiten, ggf. bezogen auf bestimmte Gewebe bzw. bestimmte Betriebsstätten

D Personal

- I. angemessen ausgebildete Person mit erforderlicher Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b AMG)
 - Name, telefonische Erreichbarkeit, ggf. zusätzlich E-Mail
 - Nachweis der Qualifikation
 - Nachweis der Berufserfahrung
 - Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit (Führungszeugnis der Belegart O)
- II. weiteres mitwirkendes Personal
 - ggf. Anzahl, Namen, Bestätigung der Qualifikation
- III. ärztliche Person nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG (nicht bei Untersuchungslaboren)
 - Name, telefonische Erreichbarkeit
 - Nachweis der Sachkenntnis

E QM-Dokumentation


- Darstellung des Qualitätssicherungssystems
- Liste der relevanten Verfahrensanweisungen

F Überprüfung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik

- Entnahmeeinrichtung: Anforderung wesentlicher Verfahrensanweisungen (Spenderauswahlkriterien, Sicherung der Spenderidentität, Entnahmeanweisung, Verpackung, Kennzeichnung, Schulung etc.)
- Durchführung der zur Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen in einer anderen Einrichtung: Angabe der Einrichtung und Nachweis, dass eine Erlaubnis nach § 20b AMG vorhanden ist.
- Labor: Anforderung wesentlicher Verfahrensanweisungen (Prüfmethoden, Ringversuchsergebnisse, etc.)

G Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG einer Gewebereinrichtung mit vorhandener Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG

- Vertrag zwischen Antragsteller und beauftragter Einrichtung
- Eingangsbestätigung der örtlich zuständigen Behörde und Versicherung, dass kein Widerspruch eingelegt wurde

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 17 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Anlage II: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (GWZB zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG

A. Antragsteller/Einführende Gewebeeinrichtung (EGE)

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- Handelsregistrauszug/Gewerbeanmeldung/ggf. Erlaubnis für bestimmte ärztliche Tätigkeiten
- für § 72 b und § 72c AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile A und B
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit

B. Betriebsstätte

- Anschrift
- Grundrisspläne, ggf. Lagepläne
- ggf. Hinweis auf Entnahmeeinrichtungen

C. Tätigkeit

- Angabe der vorgesehenen Tätigkeit bezogen auf Gewebe/-zubereitungen
- Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätsprüfung
- Angaben zum Umfang der Tätigkeiten
- für § 72b und § 72c AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile C und D

D. Personal

I. verantwortliche Person nach § 20c/72b/72c AMG

- Name
- Nachweis der Ausbildung
- Nachweis der Berufserfahrung
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit (Führungszeugnis der Belegart O)

II. weiteres mitwirkendes Personal

- ggf. Anzahl, Namen, Bestätigung der Qualifikation

E. QM-Dokumentation


- Darstellung des Qualitätsmanagementsystems des Antragstellers/der EGE
- Liste der relevanten Verfahrensanweisungen des Antragstellers/der EGE
- für § 72b AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang III Teil, A

F. Überprüfung des Standes von Wissenschaft und Technik

- Anforderung wesentlicher Verfahrensanweisungen (Herstellungsanweisung, Prüfanweisung, Vorgaben für Verpackung, Kennzeichnung, Schulung, Umgang mit Abweichungen, Beanstandungen, schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder Zwischenfällen, Rückruf)

G. Einfuhr - Angaben zu den Drittstaatlieferanten

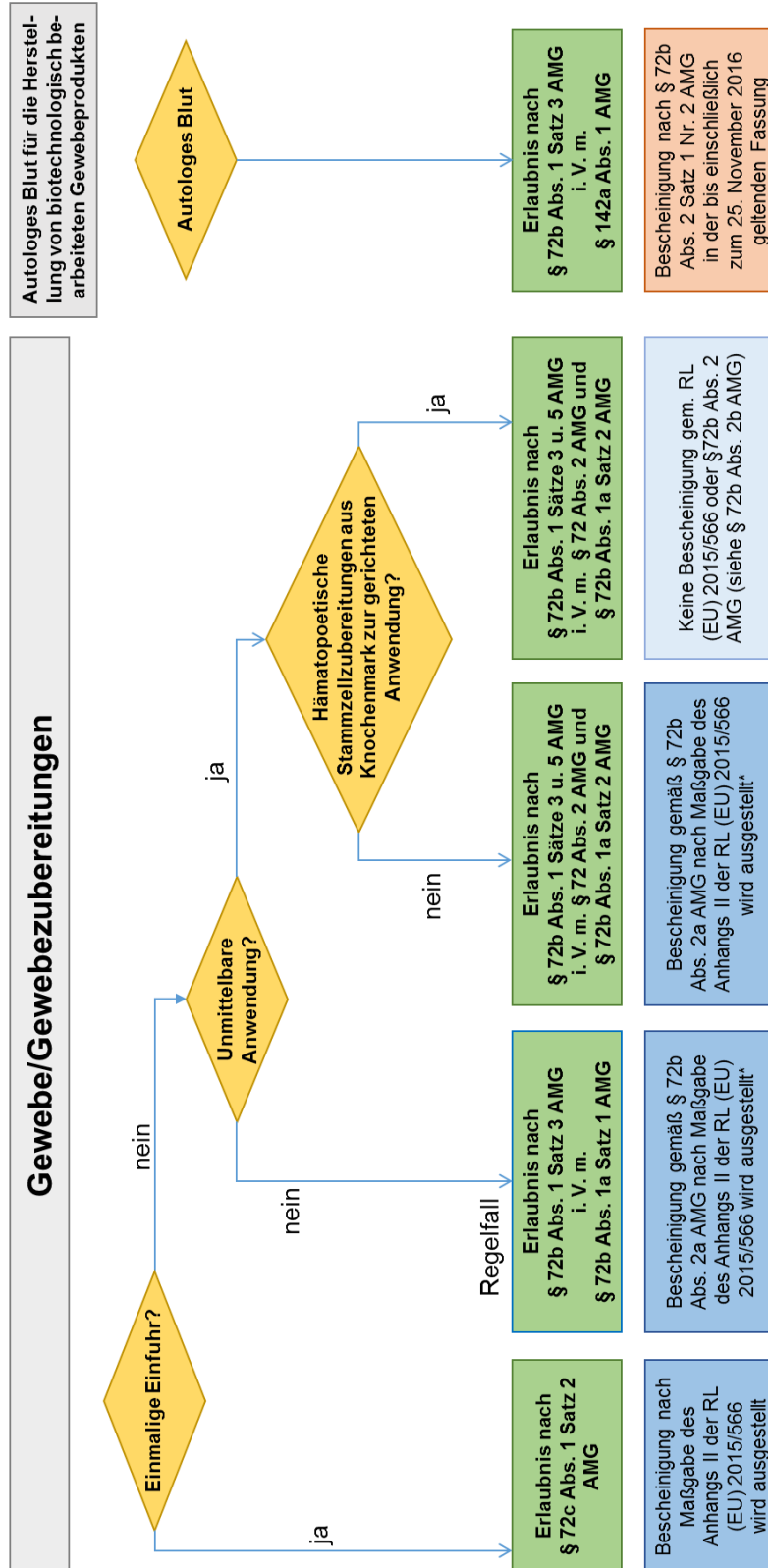
- für § 72b AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile E und F
- für § 72c AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teil E

| | | |
|---|--|---|
| VAW 15111603 | Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG | Seite 18 von 19 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Anlage III: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 72b AMG (GWZB zur unmittelbaren Anwendung)

- A. Antragsteller/Einführende Gewebeeinrichtung (EGE)
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile A und B
- B. Betriebsstätte
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I Teile A und B
- C. Tätigkeit
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teil C Nr. 1 bis 3
- D. Personal
 Name
 Nachweis der Qualifikation (s. u.) gem. § 72 Abs. 2 AMG
- E. QM-Dokumentation
 Darstellung der Kriterien zur Beurteilung von Qualität und Sicherheit der Gewebezubereitung
 ggf. Darstellung der Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teil C Nr. 1 bis 3 sowie Anhang III, Teil A Nr. 1 und 3
- F. Überprüfung des Standes von Wissenschaft und Technik
 Vorhandensein von qualifiziertem Personal und geeignete Räume für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung in der GWZB in die anwendungsfähige Form

Anlage IV Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse und Bescheinigungen



* Voraussetzungen siehe § 72b Abs. 2a AMG; Dokumentation gem. RL (EU) 2015/566 Anhang III Teil B ist bereitzuhalten und auf Verlangen der Behörde vorzulegen