




Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 1 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung, Einfuhr	
Querverweise	151101; 151103	
erstellt	EFG 04	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Dr. Heike Knöß Dr. Carola Schöffler	23.08.2013 17.07.2014
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	12.02.2015
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	12.02.2015
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 2 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	3
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente	3
3	Verfahren.....	3
3.1	Allgemeines	3
3.1.1	Verwaltungsverfahrenrecht	3
3.1.2	Anwendung des Verfahrens.....	4
3.1.3	Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis.....	4
3.2	Erforderlichkeitsprüfung	4
3.2.1	Produktspektrum und Tätigkeiten.....	4
3.2.2	Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung	6
3.3	Versagungsgründe gemäß § 20b, § 20c und § 72b AMG	6
3.3.1	Personal	6
3.3.1.1	Erlaubnis nach § 20b AMG	6
3.3.1.2	Erlaubnis nach § 20c AMG.....	6
3.3.1.3	Erlaubnis nach § 72b AMG	7
3.3.2	Räume und Einrichtungen.....	7
3.3.3	Stand von Wissenschaft und Technik	7
3.4	Spezielle Verfahrensabläufe	8
3.4.1	Gewinnung von Gewebe oder Laboruntersuchung in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 2 AMG).....	8
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)	8
3.4.3	Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG).....	8
3.4.3.1	Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches.....	8
3.4.3.2	Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches	9
3.4.3.3	Vertrag zwischen Auftraggeberin / Auftraggeber und beauftragtem Betrieb	9
3.5	Entscheidungsmittel.....	9
3.5.1	Prüfung der Unterlagen nach § 20b Abs. 1 AMG, § 20c AMG bzw. § 72 b Abs. 1 AMG.....	9
3.5.2	Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG	9
3.5.3	Inspektion	9
3.6	Erteilung der Erlaubnis.....	10
3.6.1	Inhalt der Erlaubnis.....	10
3.6.1.1	Bezeichnung der Behörde.....	10
3.6.1.2	Bezeichnung der Antragstellerin / des Antragstellers	10
3.6.1.3	Bezeichnung der Betriebsstätte	10
3.6.1.4	Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit	10
3.6.1.5	Bezeichnung der Gewebe und Gewebezubereitungen.....	10
3.6.1.6	Bezeichnung der vertraglich gebundenen Einrichtungen.....	10
3.6.1.7	Bezeichnung der beauftragten Prüfbetriebe	11
3.6.2	Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde.....	11
3.6.3	Einhaltung von Fristen	11
3.6.3.1	Erlaubnisverfahren nach § 20b AMG	11
3.6.3.2	Erlaubnisverfahren nach § 20c bzw. § 72b AMG.....	11
3.7	Änderung der Erlaubnisse.....	12
3.8	Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	12
4	Anlagen	12
5	Änderungsgrund	12

Verfahrensanweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 3 von 14
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 und für
- die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen und für
- 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 gemäß § 20c AMG sowie
- die Einfuhr gemäß § 72b AMG.

Die VAW stellt die Verwendung einheitlicher Formate für die Erlaubnisurkunden und Bescheinigungen gemäß § 72b Abs. 2 AMG sicher.¹

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der jeweils geltenden Fassung
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) in der jeweils geltenden Fassung
- 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) in der jeweils geltenden Fassung

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar


3 Verfahren

3.1 Allgemeines

3.1.1 Verwaltungsverfahrenrecht

Bei der Erteilung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei ihrer Versagung, bzw. Ruhen, Widerruf oder Rücknahme um einen belastenden Verwaltungsakt. Es gelten für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die einschlägigen Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes. Landesrechtliche verwaltungsverfahrenrechtliche Bestimmungen (beispielsweise Zuständigkeitsverordnungen auf dem Gebiet des

¹ Die Entscheidung über Erlaubnisse nach den §§ 13 oder 72 Absatz 1 AMG sowie die allgemeinen Regelungen zur Erlaubniserteilung werden in der Verfahrensanweisung 151101 und zur Ausstellung von Zertifikaten nach § 72a AMG in der VAW 151103 geregelt.

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 4 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

AMG, TPG, etc.) sowie die im Rahmen dieser Verfahrensweisung - soweit erforderlich - konkretisierten Vorgaben sind zu berücksichtigen.

3.1.2 Anwendung des Verfahrens

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

3.1.3 Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis

Eine Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c oder § 72b AMG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt; zu Erlaubnisänderungen siehe Abschnitt 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 der / des Antragstellenden überhaupt erforderlich, mithin arzneimittelrechtlich vorgeschrieben ist, und ob die / der Antragstellende 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 der Inhaberin / 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 der / des Auftraggebenden aufzunehmen (siehe Kapitel 3.6.1.7).

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

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

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 5 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Produkt	Tätigkeit	Erlaubnisart
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	Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind	§ 72b AMG
Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten	Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind	§ 72b 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 Europäischen Union 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 erlaubnispflichtig 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).

Einer Erlaubnis nach § 72b AMG bedarf, wer Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder des EWR sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will.

Erlaubnispflichtig nach § 72b AMG ist zudem die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (§ 72b Abs. 5 AMG).

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 6 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.2 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Erlaubnis nicht erforderlich ist, so ist die / der Antragstellende 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 im Sinne der §§ 20b, 20c oder 72b AMG fortzufahren (s. Abschnitt 3.3).

3.3 Versagungsgründe gemäß § 20b, § 20c und § 72b AMG

Die Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c oder § 72b AMG ist zu erteilen, sofern keine der im AMG genannten Versagungsgründe vorliegen.

Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist der / dem Antragstellenden Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelpfen. 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 erforderlich. Bei einer Entnahmeeinrichtung kann dies zugleich die ärztliche Person nach § 8d Abs.1 Satz 1 TPG sein². Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.


3.3.1.2 Erlaubnis nach § 20c AMG

Eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung muss vorhanden sein. 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.
- Die Übergangsvorschrift in § 142 Abs. 1 AMG ist zu beachten.

Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.

² Neben den Vorgaben des AMG muss eine Gewebeeinrichtung nach § 1a Nr. 8 TPG gemäß § 8d Abs. 1 TPG eine ärztliche Person bestellen, wenn sie Gewebe entnimmt oder Gewebe untersucht.

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 7 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.1.3 Erlaubnis nach § 72b AMG

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Sätze 1 und 2 gelten die Voraussetzungen des Abschnitts 3.3.1.2 entsprechend.

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG gelten die Vorgaben des § 72 Abs. 2 AMG.

3.3.2 Räume und Einrichtungen

Die Eignung der Räume und Einrichtungen ist durch Prüfung der Unterlagen sowie ggf. durch die Inspektion festzustellen.

Die zuständige Behörde lässt sich von der / dem Antragstellenden 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 durch mobile Teams im Rahmen von § 20b AMG:

Sofern die Gewinnung von Gewebe 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 Verfahrensweisung vorhanden sein, die die Überprüfung und Bewertung der Eignung der Entnahmeräume durch das mobile Team regelt und die die Entnahmelogistik (z. B. Vorbereitung, Entnahmetechnik, Anzeige der Entnahme bei der örtlich zuständigen Behörde) regelt.


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 Sätze 1 und 2 AMG setzen den Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend den Vorgaben des § 20c AMG voraus. § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG i.V. mit § 72 Abs. 2 AMG setzt den Nachweis von qualifiziertem Personal 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.

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 8 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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 und der dort vorgegebenen europäischen Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG sowie die entsprechenden Vorgaben des TPG und der TPG-Gewebeverordnung beachtet werden. Bei genehmigten Gewebezubereitungen sind zudem die Anforderungen aus der Genehmigung zu berücksichtigen. Die Feststellung der Behörde erfolgt 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 wird, 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.

Die Inhaberin / der Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 oder nach § 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.

Die örtlich zuständige Behörde bestätigt der / dem Anzeigenden umgehend schriftlich den Eingang der Anzeige. Inhaltlich richtet sich dieses Verfahren nach den Vorgaben des § 20b Abs. 1 AMG.

Ist ein Widerspruch erforderlich, setzt die örtlich zuständige Behörde sowohl die Anzeigende / den Anzeigenden als auch die für sie / 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

Verfahrensanweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 9 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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.

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 Auftraggeberin / Auftraggeber und beauftragtem Betrieb

Zur Überprüfung der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeberin / Auftraggeber und beauftragtem Betrieb lässt sich die Behörde den Vertrag vorlegen.

Auf Grund dieser Unterlagen sind insbesondere das Inspektionsrecht der / des Auftraggebenden 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 bzw. § 72 b Abs. 1 AMG

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß den Checklisten in Anlage I und II zu dieser Verfahrensweisung. Fehlende Dokumente sind 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 unter 3.5.1 beschrieben alle Unterlagen, die mit der Erlaubniserteilung nach § 20c oder § 13 AMG im Zusammenhang stehen. 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 lediglich die Unterlagen, die ausschließlich für die zu beurteilende Einrichtung erforderlich sind. 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 Absatz 1 AMG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 10 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6 Erteilung der Erlaubnis

Die Erlaubnis wird gemäß § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG, § 20c Abs. 4 Satz 3 AMG bzw. § 72b Abs. 1 AMG erteilt.

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 oder 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 folgenden Angaben enthalten:

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 der Antragstellerin / des Antragstellers

Die Bezeichnung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers umfasst Angaben zu deren bzw. dessen Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes.

3.6.1.3 Bezeichnung der Betriebsstätte

Die Bezeichnung der Betriebsstätte 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 Gewebe-Bearbeitung und der Archivierung der Spender-Empfänger-Dokumentation sind aufzunehmen.

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.

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 Her-

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 11 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

stellung 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.

3.6.2 Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde

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

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

Die zuständige Bundesoberbehörde erhält von der Landesbehörde eine Durchschrift der Urkunde der Erlaubnis gem. § 20c bzw. § 72b 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 nach § 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. Der Antragstellerin / 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. Der / dem Anzeigenden ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Nach Ablauf von einem Monat 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 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. Der Antragstellerin / dem Antragsteller ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Verfahrensanweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 12 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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

Gemäß § 72b Abs. 1 Satz 2 AMG gelten diese Fristsetzungen auch für eine Erlaubniserteilung nach § 72b Abs. 1 AMG.

3.7 Änderung der Erlaubnisse

Die Inhaberin / der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der jeweils genannten Voraussetzungen unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen, sie / 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. 1 Satz 2 AMG). Im Falle eines unvorhergesehenen Wechsels der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b AMG bzw. der verantwortlichen Person nach § 20c AMG hat die Anzeige durch die Erlaubnisinhaberin / den Erlaubnisinhaber unverzüglich zu erfolgen.

3.8 Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG

Gemäß § 72b Abs. 2 AMG ist die Einhaltung der von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Fachlichen Praxis im Herkunftsland zu prüfen.

Für die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG ist das vorgegebene einheitliche Formular 151116_F02 - ggf. mit Anlage 1 - zu verwenden. Für die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG ist das vorgegebene einheitliche Formular 151116_F03 – ggf. mit Anlage 1 – zu verwenden.

4 Anlagen

Anlagen:


- Anlage I Checkliste für die Überprüfung der Anzeigen- und sonstigen Unterlagen (§ 20b AMG)
- Anlage II Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen (§ 20c bzw. § 72b AMG)

Formulare:

- 151116_F01 „Format für die Erlaubnis nach §§ 20b / 20c / 72b AMG“
(inklusive Anlagen 1– 5 zum Formular)
- 151116_F02 „Bescheinigung gemäß § 72 b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG“
(inklusive Anlage 1 zu der Bescheinigung)
- 151116_F03 „Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG“
(inklusive Anlage 1 zu der Bescheinigung)

5 Änderungsgrund

Änderungen auf Grund der 15. AMG Novelle (Art. 1 des Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Verfahrensanweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 13 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage I: Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG

A Antragstellerin / Antragsteller

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- ggf. Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung / ggf. Erlaubnis für best. ärztliche Tätigkeiten

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
 - Name, telefonische Erreichbarkeit
 - Nachweis der Qualifikation
 - Nachweis der Berufserfahrung
- 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 Antragstellerin / und beauftragter Einrichtung
- Eingangsbestätigung der örtlich zuständigen Behörde und Versicherung, dass kein Widerspruch eingelegt wurde

Verfahrensweisung 15111602	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG; Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG	Seite 14 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage II: Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20c oder § 72b AMG

A. Antragstellerin / Antragsteller

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung / ggf. Erlaubnis für best. ärztliche Tätigkeiten

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

D. Personal

- I. verantwortliche Person nach § 20c / 72b AMG
 - Name
 - Nachweis der Ausbildung
 - Nachweis der Berufserfahrung
- II. weiteres mitwirkendes Personal
 - ggf. Anzahl, Namen, Bestätigung der Qualifikation

E. QM-Dokumentation

- Darstellung des Qualitätsmanagementsystems
- Liste der relevanten Verfahrensweisungen

F. Überprüfung des Standes von Wissenschaft und Technik

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