



MERKBLATT ZUM GEWEBEGESETZ

Antragsverfahren

Seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes wird für die Gewinnung von Gewebe und für die damit verbundenen Laboruntersuchungen sowie die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen eine Erlaubnis benötigt.

Das Gewebegesetz ist ein Artikelgesetz, durch welches das Transplantationsgesetz, das Transfusionsgesetz und das Arzneimittelgesetz (AMG) geändert wurden.

Die erlaubnispflichtigen Tätigkeiten gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) sowie die zugehörigen Erlaubnisse sind nachfolgend aufgeführt:

1. Gewinnung von Gewebe (Erlaubnis nach § 20b AMG)

Für die Entnahme (Gewinnung) von Gewebe ist grundsätzlich eine Erlaubnis nach § 20b AMG erforderlich. Dies gilt ungeachtet der Tatsache, ob eine Weiterverarbeitung zu einem Arzneimittel stattfindet.

Sofern die Entnahme von Gewebe unter vertraglicher Bindung an einen Hersteller oder einen Be- oder Verarbeiter stattfindet, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt, so bedarf die entnehmende Einrichtung keiner eigenen Erlaubnis. In diesem Fall muss jedoch der Hersteller oder Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung bei der für die Entnahmeeinrichtung zuständigen Behörde anzeigen und die unten aufgeführten Nachweise erbringen. Anschließend muss er nach Ablauf von einem Monat die Entnahmeeinrichtung bei der für ihn zuständigen Behörde anzeigen.

2. Durchführung der für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (Erlaubnis nach § 20b AMG)

Für die Durchführung von Laboruntersuchungen, die für die Entnahme von Gewebe erforderlich sind, wird eine Erlaubnis nach § 20b AMG benötigt.

Sofern die Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung an einen Hersteller oder einen Be- oder Verarbeiter stattfinden, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt, so bedarf das Labor keiner eigenen Erlaubnis. In diesem Fall muss jedoch der Hersteller oder Be- oder Verarbeiter das Labor bei der für das Labor zuständigen Behörde anzeigen und die unten aufgeführten Nachweise erbringen. Anschließend muss er nach Ablauf von einem Monat das Labor bei der für ihn zuständigen Behörde anzeigen.

3. Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen (Erlaubnis nach § 20c oder § 13 AMG)

Für jede der oben aufgeführten Tätigkeiten ist eine Erlaubnis erforderlich.

a) Erlaubnis nach § 20c AMG:

Sofern die Be- oder Verarbeitung nicht nach einem industriellen Verfahren stattfindet und das Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union (EU) hinreichend bekannt ist, wird eine Erlaubnis nach § 20c AMG erteilt. Entsprechendes gilt, wenn das Verfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar ist. (Dies gilt z. B. für Augenhornhäute, Herzklappen, Blutgefäße, Haut, Knochen, Knochenmark, Sehnen und Faszien, menschliche Keimzellen.)

- b) Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG:
Treffen die unter a) genannten Kriterien nicht zu, so ist für die oben aufgeführten Tätigkeiten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zu beantragen. (Dies gilt z.B. für die Herstellung von autologen Chondrozytenpräparaten.)

4. Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Drittstaaten (§ 72b AMG)

Für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Staaten außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittstaaten) wird eine Erlaubnis und ein Zertifikat nach § 72b AMG benötigt. Für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 72b AMG sind die gleichen sächlichen und personellen Voraussetzungen zu erfüllen wie bei der Erteilung einer Erlaubnis nach § 20c AMG (s. u.: Nachweise). Ferner sind die zusätzlichen Anforderungen des § 72b AMG zu beachten.

Erläuterungen

- Sofern Betriebe mit einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG auch selbst Gewebe entnehmen, benötigen sie zusätzlich eine Erlaubnis nach § 20b AMG. Vertraglich gebundene Entnahmeeinrichtungen können (wie oben beschrieben) in die Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG aufgenommen werden.
- Erfolgt eine der unter 3. genannten Tätigkeiten (z. B. Lagerung) in einem anderen vertraglich gebundenen Unternehmen, so benötigt auch dieses eine eigene Erlaubnis nach § 20c AMG.
- Ein Inverkehrbringen liegt auch dann vor, wenn das Präparat innerhalb der eigenen Einrichtung weitergegeben wird.

Nachweise für eine Erlaubnis nach § 20b AMG

Es sind Nachweise zu erbringen, dass

1. eine angemessen ausgebildete Person vorhanden ist,
2. das weitere mitwirkende Personal ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebeentnahme (Gewebegewinnung) und/oder die Laboruntersuchungen vorhanden sind (u. a. Raumplan) und
4. die Gewebegewinnung bzw. die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Nachweise für eine Erlaubnis nach § 20c AMG

Es sind Nachweise zu erbringen, dass

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden (der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis wird erbracht durch ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder ein als gleichwertig anerkanntes Studium sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen),

2. weiteres mitwirkendes Personal ausreichend qualifiziert ist,
3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten vorhanden sind (u. a. Raumplan),
4. gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden und
5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis eingerichtet worden ist und auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Zusätzlich benötigte Nachweise für eine Erlaubnis nach § 20b bzw. § 20c AMG

- Handelsregisterauszug oder gleichwertiges Dokument
- Angaben zur Einrichtung
- Auflistung der betroffenen Abteilungen unter Zuordnung der jeweiligen Gewebe bzw. Gewebezubereitungen sowie der Tätigkeitsumfang inkl. der jeweils vorhandenen Räume und Ausrüstungen
- Nachweis, dass Standardarbeitenweisungen für die entsprechend durchgeführten Tätigkeiten erstellt wurden
- Ggf. Nachweis über geschlossene Verträge
- Im Falle von beauftragten Entnahmeeinrichtungen oder Laboren der Nachweis einer durchgeführten Auditierung
- Der Antrag ist mit einer rechtskräftigen Unterschrift zu versehen (Leitung der entsprechenden Einrichtung)

Den Antrag mit den erforderlichen Unterlagen und Nachweisen senden Sie bitte an:

Regierungspräsidium Darmstadt
Dezernat II 23.2
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Die Erteilung der jeweiligen Erlaubnis ist mit Kosten verbunden.