Erforderliche Unterlagen für eine Erlaubnis § 20 b (1) AMG

A Antragsteller

- ☐ Name (Rechtsform)
- ☐ Anschrift
- ☐ ggf. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung/ggf. Erlaubnis für bestimmte ärztliche Tätigkeiten
- ☐ Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit
- ☐ ggf. Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach §150 Gewerbeordnung

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 (Kopien von Urkunden in beglaubigter Form)
- ☐ Nachweis der Berufserfahrung
- ☐ Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit (Führungszeugnis der Belegart O)
- ☐ Formular für die Bestellung einer verantwortlichen Person nach §20b AMG (siehe Anlage 1)

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
- ☐ Formular für die Bestellung einer verantwortlichen Person nach §20b AMG (siehe Anlage 1)

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 Gewebeeinrichtung 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

H Schilderung, wie das Hygieneregime geregelt ist mit

- ☐ Vorlage eines Hygieneplans
- ☐ Benennung eines Hygienebeauftragten
- ☐ Beschreibung des Monitoring im Entnahmeraum

Vor der Erteilung der Erlaubnis kann ggf. eine Inspektion durch das Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege durchgeführt werden.

Anlage 1 zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß 20b/c AMG

Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b/c Arzneimittelgesetz (AMG) / ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz (TPG) *

– auszufüllen durch Antragsteller/in bzw. antragstellende Einrichtung –

[Firmenstempel bzw. Name/Anschrift Antragsteller/in]

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn[1]

[1] [Name / Vorname]

mit Wirkung vom _____

[Datum]

☐ zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG
☐ zur ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG
☐ zur verantwortlichen Person gemäß § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG

für unsere Betriebsstätte

[Bezeichnung der Betriebsstätte / Straße / PLZ / Ort]

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal-und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er[1] ihren/seinen[1] arzneimittelrechtlichen und/oder transplantationsrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

_____, den _____

[Ort] [Datum] [vertretungsberechtigte Person/en] –

- *auszufüllen durch benannte Person –*

Name, Vorname:_____

Geburtsdatum und -ort: _____

Wohnanschrift: _____

Der oben genannten Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG / gemäß § 20 c Abs. 2 Nr. 1 AMG / ärztlichen Person gemäß § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG * für die dort genannte Betriebsstätte stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.
Ich bestätige hiermit, dass ich dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb). Weiterhin bestätige ich, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig ist.

_____, den _____
[Ort] [Datum] [Unterschrift]

***** Nicht Zutreffendes bitte streichen