Erforderliche Unterlagen für eine Erlaubnis § 20 c AMG

A. Antragsteller/Einführende Gewebeeinrichtung (EGE)

- ☐ Name (Rechtsform)
- ☐ Anschrift
- ☐ Handelsregisterauszug/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 (Führungszeugnis der Belegart O)
- ☐ ggf. Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach §150 Gewerbeordnung

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 (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 §20c AMG (siehe Anlage 1)

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

Vor der Erteilung der Erlaubnis nach § 20 c AMG wird eine Inspektion durch das Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege durchgeführt.

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