

**Erhebungsbogen zum Erlaubnisverfahren nach § 20b Abs.1 AMG  
Gewebe Gewinnung und/oder Laboruntersuchung zur Spende**

Stand: Februar 2014

Firmenname und Anschrift des **Antragstellers**

.....  
.....  
.....  
.....

**1. Entnahmeeinrichtung:**

**Gewebeart:**

.....  
.....

**2. Die für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen:**

**Name und Anschrift des Labors, das die Spenderuntersuchungen durchführt:**

.....  
.....  
.....

Labor im Besitz einer Erlaubnis nach § 20b(1) AMG – bitte Kopie beifügen

**1. Antikörpertests auf Infektionsmarker**

- 1.1 HIV 1 und 2
- 1.2 Hepatitis B
- 1.3 Hepatitis C
- 1.4 Treponema pallidum
- 1.5 HTLV-1
- 1.6 Andere

**2. NAT-Verfahren**

- 2.1 HIV 1 und 2
  - 2.2 Hepatitis B
  - 2.3 Hepatitis C
  - 2.4 Andere Tests zur Spenderauswahl
- Liste der Geräte und Methoden, die zur Anwendung kommen

### 3. Personal

#### Angemessen ausgebildete Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG

Name.....

- unterschriebener Lebenslauf
- Zeugniskopie über ein erfolgreiche medizinische Berufsausbildung oder abgeschlossenes Hochschulstudium / alternativ Approbationsurkunde
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung (mind. ein Jahr) gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG durch entsprechende Zeugnisse oder Bescheinigungen des Arbeitgebers
- unterschriebenes Formblatt: Bestellung der angemessen ausgebildeten Person gem. § 20 Abs. 1 Nr. 1 AMG (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Bestellung/Bestellung einer Vertretung/Wechsel der angemessen ausgebildeten Person gem. § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG und/oder ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 S. 1 TPG- Stand April 2014“*)

#### Ärztliche Person gemäß § 8d Abs. 1 TPG

(hier nur Einträge machen, wenn ärztliche Person nicht identisch mit „Angemessen ausgebildeter Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG“)

Name.....

- unterschriebener Lebenslauf
- Zeugniskopie über ein erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium / alternativ Approbationsurkunde
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung (mind. 1 Jahr) gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG durch entsprechende Zeugnisse
- unterschriebenes Formblatt: Bestellung der ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 S. 1 TPG (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Bestellung/Bestellung einer Vertretung/Wechsel der angemessen ausgebildeten Person gem. § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG und/oder ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 S. 1 TPG- Stand April 2014“*)

### 4. Weiteres mitwirkendes Personal

Namen und Funktionen des Personals:

.....  
.....  
.....

- Schulungsnachweise

## 5. Räume und Einrichtungen

- Grundrisspläne einschl. Funktionsbeschreibung
- Hygienevorschriften

## 6. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

- Inhaltsverzeichnis** des Qualitätsmanagementsystems (QMS)
  
- SOP Personal/Schulung
  
- SOP Spenderauswahl und – eignung (Spenderakte) mit folgendem Inhalt:
  1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebenen Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;
  2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach § 8, § 8b oder § 8c des Transplantationsgesetzes;
  3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 erforderlich sind;
  4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 durchgeführt wurden;
  5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
  6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 3 oder nach § 6;
  7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 4 oder nach § 6;
  8. Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde.

SOP Laboruntersuchungen des Gewebespenders

SOP Entnahme (Entnahmebericht) mit folgendem Inhalt:

1. Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespenders vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;
3. Beschreibung und Kennzeichnungskode des entnommenen Gewebes;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung.

SOP Freigabe

SOP Transport

SOP Rückverfolgung

Selbsterklärung zu Verwendung von Medizinprodukten (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: Selbsterklärung Medizinprodukte – Stand Februar 2014“*)

---

Name des für den Bereich Verantwortlichen

Datum

Unterschrift

*Bitte zurücksenden an:*

**Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Fachbereich Pharmaziewesen  
Postadresse: Billstraße 80, 20539 Hamburg**

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Tel.: 040/ 42837-0 (Zentrale)

bei fachlichen Fragen  
Herr Töllner

App. -3079

bei verwaltungstechnischen Fragen  
Frau Binning App. - 2654