

Erhebungsbogen zum Erlaubnisverfahren nach § 20 c AMG zur Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung sowie dem Inverkehrbringen von Gewebe und Gewebesubereitungen

Stand: November 2018

Antragstellende Einrichtung (inklusive Anschrift und Rechtsform):

Bereich/Abteilung bzw. Gewebereinrichtung:

1. Art der Gewebe und Gewebesubereitungen:

(Pro Gewebearart bitte einen Erhebungsbogen ausfüllen)

Art der Gewebe und Gewebesubereitungen

- 1. Haut und Hautkomponenten (bitte spezifizieren, z. B. epidermale Gewebe, dermale Gewebe)
- 2. Gewebe der Skelettmuskulatur (bitte spezifizieren, z. B. Knochen, Sehnen, Bänder)
- 3. Kardiovaskuläre Gewebe (bitte spezifizieren, z. B. Herzklappen, Gefäße)
- 4. Okulare Gewebe (bitte spezifizieren z. B. Augenhornhäute, limbale Stammzellen)
- 5. Endokrine Gewebe (bitte spezifizieren z. B. Inselzellen, Leberzellen)
- 6. Fötale Gewebe (bitte spezifizieren)
- 7. Knochenmark
- 8. Keimzellen (bitte spezifizieren)
- 9. Andere Gewebe oder Gewebesubereitungen (bitte spezifizieren z. B. Chondrozyten, Keratinozyten, neurale Zellen)

ERLAUBNISPFlicht FÜR GEWEBE

2. Art der Tätigkeiten	
<input type="checkbox"/>	2.1. Be- oder Verarbeitung (bitte genaue Beschreibung)
<input type="checkbox"/>	2.2. Konservierung (bitte spezifizieren)
<input type="checkbox"/>	2.3. Prüfung (bitte spezifizieren)
<input type="checkbox"/>	2.4. Lagerung (bitte spezifizieren)
<input type="checkbox"/>	2.5. Inverkehrbringen

Die nachstehenden Fragen und einzureichenden Unterlagen beziehen sich nur auf die vom Erlaubnisantrag erfassten Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Inverkehrbringen von Geweben/ Gewebezubereitungen.

3. Qualitätsmanagementsystem	
Führen Sie im beantragten Erlaubnisbereich ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach den „Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis“? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls ja, fügen Sie bitte das Inhaltsverzeichnis Ihres QMS bei.	
Sind alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung, Konservierung, Lagerung und Qualitätsüberprüfung einschließlich des Inverkehrbringens im Qualitätsmanagementsystem erfasst? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Bitte legen Sie eine Liste der entsprechenden Dokumente bei.	
Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich? Name/Funktion: _____	
Ist die Einrichtung bzw. Ihre Abteilung zertifiziert und deckt dies die Bereiche der Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen ab? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach _____	
Ist das Prüflabor zertifiziert und deckt dies diesen Bereich ab? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	
Werden Selbstinspektionen (interne Qualitätsüberprüfungen) durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Erfolgen diese nach einer Verfahrensanweisung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Werden darüber Aufzeichnungen geführt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4. Personal	
Bitte benennen Sie die Person, der die fachliche Leitung des Bereichs oder der Abteilung übertragen wurde: Name/Funktion: _____	
Bitte legen Sie das Organigramm des Bereichs oder der Abteilung bei.	

ERLAUBNISPF LICHT FÜR GEWEBE

Wer ist die verantwortliche Person nach § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG: Name/Funktion: _____
Hat diese Person die Sachkenntnis nach § 20c Abs. 3 AMG? <input type="checkbox"/> ja Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 20c AMG: Eine Kopie des Zeugnisses über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium ist vorzulegen. Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen (Kopien der Arbeitszeugnisse sind vorzulegen) Bitte fügen Sie das beiliegende Formblatt zur Bestellung der Person gemäß § 20c AMG ausgefüllt bei.
Sind die Aufgaben der verantwortlichen Person nach § 20c Abs. 2 Nr. 1 AMG schriftlich festgelegt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bitte benennen Sie den/die Vertreter der verantwortlichen Person nach § 20 c Abs. 2 Nr. 1 AMG, soweit vorhanden, und legen dessen/deren Sachkundenachweise bei (Zeugnis kopie des abgeschlossenen Hochschulstudiums und Kopien der Arbeitszeugnisse).
Bitte benennen Sie namentlich jede weitere bei der Be- und Verarbeitung, Lagerung und dem Inverkehrbringen mitwirkende Person unter Angabe der Funktion (Arzt oder Assistenzpersonal) <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
Sonstige beteiligte Personen wie z.B. in einer Zentralsterilisation: <input type="checkbox"/> keine
Liegt für jede dieser Personen eine Stellenbeschreibung vor? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Gibt es schriftliche Vorgaben zur Personalschulung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Werden die Schulungen unter Angabe des Schulungsinhalts und des Schulenden dokumentiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Erfolgen alle Schulungen vor Aufnahme der Tätigkeit? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wird der Schulungserfolg überprüft? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

ERLAUBNISPFlicht FÜR GEWEBE

5. Räume und Einrichtungen

Bitte übersenden Sie einen maßstabgerechten Grundrissplan der für den Antragsumfang genutzten Räume.

Kennzeichnen Sie bitte im Grundrissplan alle Bereiche, die in Zusammenhang mit der Antragstellung und/oder mit den notwendigen Laboruntersuchungen stehen und fügen Sie bitte eine Liste bei, die genaue Angaben zu den in den jeweiligen Räumen durchgeführten Tätigkeiten enthält.

Fragen zum Nachweis der Eignung der Entnahmeräume und genutzten Einrichtungen für die Be- und Verarbeitung und Lagerung von Geweben und Gewebesubstraten (Raumqualifizierung):

Die Entnahme bei lebenden Spendern muss in einer Umgebung erfolgen, die dem Ausmaß und dem Gefährdungsgrad der Eingriffe angepasst ist. Die Räume gelten grundsätzlich als geeignet, wenn diese für eine vergleichbare medizinische Behandlung unter Einhaltung der dort üblichen Anforderungen einschließlich der Hygienemaßnahmen eingesetzt werden.

Werden Gewebe oder Zellen während der Verarbeitung der Raumluft ausgesetzt?

ja nein

Wenn ja, wird dann eine Luftqualität eingehalten,

mit einer Teilchen- und Mikrobenkoloniezahl entsprechend dem Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Klassifizierung sowie Überwachung der Reinaräume und Reinluftanlagen¹ und

mit geeigneter Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Teilchen- und Mikrobenzahl mindestens der Stufe D des Anhangs 1 zum Leitfadens entspricht?

(Reinraumklasse A in D) ja nein

Bitte benennen Sie die betroffenen Räume im Grundrissplan.

Falls nein, mit welcher Begründung wird diese Forderung der EU Richtlinie 2006/86/EG², Anhang 1 Punkt D Einrichtungen/Räumlichkeiten nicht eingehalten:

- Es wird ein validiertes Verfahren zur Mikrobeninaktivierung oder ein validiertes Verfahren zur Endsterilisierung angewendet.
- Es ist nachgewiesen, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Reinraumklasse A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der betreffenden Gewebe oder Zelle hat
- Es ist nachgewiesen, dass mit der Art und Weise der Verwendung der Gewebe oder Zellen beim Empfänger ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger einhergeht als bei der Zell- und Gewebetransplantation.
- Es ist technisch nicht möglich, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Stufe A durchzuführen (beispielsweise aufgrund von Anforderungen an spezifische Ausrüstung im Verarbeitungsbereich, die mit Stufe A nicht voll vereinbar sind).
- anderer Grund: Erläuterung ggf. als Anlage

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf

² https://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Rili2006_86_EG.pdf

ERLAUBNISPFlicht FÜR GEWEBE

Liegt ein Hygieneplan mit genauen Vorgaben zu Art und Umfang der Reinigung der Räume und Angabe der Reinigungsmittel und des Reinigungsverfahrens für den Bereich oder die Abteilung vor? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja: Unter welchem Datum wurde er in Kraft gesetzt? _____
Bitte benennen Sie namentlich die Person, die mit der Aufsicht der Reinigung betraut ist. Name/Funktion: _____
Werden die durchgeführten Reinigungen protokolliert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
6. Herstellung
Bitte fügen Sie zu folgenden Themen die entsprechenden Dokumente als Anlage bei: Fließschema zum Herstellungsprozess
SOP/Be- oder Verarbeitungsanweisung
Blanko-Vordruck eines Be- oder Verarbeitungsprotokolls
Ausschließliche Verwendung von Einmalinstrumenten <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Falls nein, ist ein Nachweis der Eignung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren vorhanden (Reinigungsvalidierung)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Dokumentation und Untersuchung aller Prozessabweichungen und Abweichungen von der Spezifikation <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
7. Qualitätssicherungssystem
Gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben im Qualitätssicherungssystem:
Entgegennahme der Gewebe einschließlich der zugehörigen Unterlagen und Proben aus den Entnahmeeinrichtungen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Überprüfung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Überprüfung der Einhaltung der Transportbedingungen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Überprüfung der mitgelieferten Dokumentation <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Überprüfung der Proben für die Testung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Statusverwaltung (freigegeben / gesperrt) des Produktes <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

ERLAUBNISPFLICHT FÜR GEWEBE

Rückverfolgbarkeit zur spendenden Person	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Regelmäßige Bewertung der Inaktivierungsverfahren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Unterlagen hierüber liegen vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
8. Lagerung		
Gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben:		
Lagerung unter kontrollierten Bedingungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Höchstlagerdauer	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden Produkte, die verworfen werden, gesondert gelagert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
9. Qualitätskontrolle (Laboruntersuchungen)		
Werden Laboruntersuchungen zur Überprüfung der Qualität der hergestellten Gewebezubereitungen durchgeführt?		
<input type="checkbox"/> es werden keine Qualitätsüberprüfungen durchgeführt		
<input type="checkbox"/> es werden im eigenen Bereich/Abteilung durchgeführt		
<input type="checkbox"/> es werden in folgender Einrichtung durchgeführt (bitte Namen und Anschrift des Prüflabors)		
Falls sie im eigenen Bereich/Abteilung durchgeführt werden, gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben:		
Erstellung eines Qualitätssicherungssystems für den Laborbereich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bitte fügen Sie eine Liste aller Untersuchungsparameter unter Angabe der Geräte und Methoden bei.		
Verfahrensanweisung zur Validierung der Prüfverfahren	<input type="checkbox"/> ja, erstellt am: _____ <input type="checkbox"/> nein	
Erstellung eines bewertenden Berichtes zum Nachweis der Eignung der gewählten Prüfverfahren (Validierungsbericht):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Regelmäßige Bewertung der Eignung der Prüfverfahren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Unterlagen hierüber liegen vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem (Ringversuche)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Prüfung nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Existiert für das Produkt eine festgelegte Spezifikation?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Protokollierung der Prüfung im Prüfprotokoll	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Falls ja, bestätigt die für die Laborergebnisse verantwortliche Person im Prüfprotokoll mit Datum und Unterschrift, dass die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt worden ist?		
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Dokumentation und Untersuchung aller Prozessabweichungen und Abweichungen von der Spezifikation	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

ERLAUBNISPFLICHT FÜR GEWEBE

Festlegung der für die Laboruntersuchungen verantwortlichen Person ja nein
Falls ja, geben Sie bitte den Namen und die Funktionsbezeichnung an:

Name/Funktion: _____

10. Freigabe der Gewebe/-zubereitungen zur Verwendung

Gibt es eine schriftliche Vorgabe zur Freigabe der Gewebezubereitungen zur Verwendung?

ja nein

11. Dokumentation / Rückverfolgbarkeit / Meldewesen

Gibt es schriftliche Vorgaben zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß §§ 63b und 63c AMG beim Paul-Ehrlich-Institut und der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz?

ja nein

Bitte nennen Sie Namen und Funktionsbezeichnung der Person, die dafür verantwortlich ist:

Name/Funktion: _____

Sammelt die verantwortliche Person nach § 20c AMG alle bekannt gewordenen Beanstandungen nach schriftlich festgelegtem Verfahren und führt darüber systematisch Aufzeichnungen?

ja nein

Gibt es schriftliche Vorgaben zur Erfüllung der jährlichen Meldepflichten gemäß § 8d-Transplantationsgesetz³ gegenüber dem Paul Ehrlich Institut?

ja nein

Hinweis: Der von Ihnen gestellte Antrag ist nur gültig, sofern er von einer vertretungsberechtigten Person unterschrieben worden ist.

Datum: _____

Unterschrift: _____

³ <https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-gewebe-8d-transplantationsgesetz/meldung-dokumentation-transplantationsgesetz-node.html>

ERLAUBNISPF LICHT FÜR GEWEBE

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

bei fachlichen Fragen an:

Volker Töllner 📞 **040-42837 3079**
✉️ volker.toellner@bgv.hamburg.de

bei verwaltungstechnischen Fragen an:

Luisa Zarp 📞 **040-42837 2654**
✉️ luisa.zarp@bgv.hamburg.de