

## Merkblatt: externe Prüflabore/ Verantwortungsabgrenzungsverträge

Stand: Juli 2012

Unter "Prüflaboren" werden die Einrichtungen verstanden, die "die für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen" durchführen. Dazu gehört in jedem Fall die Bestimmung infektionsserologischer Parameter und, in Abhängigkeit von der Art des Gewebes, weitere Parameter, z. B. auch auf Chlamydien und Syphilis im Falle von Keimzellgewinnung.

Für diese Untersuchungen ist ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag i. S. von **§ 9 AMWHV** abzuschließen:

In einem solchen Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV) sind zumindest folgende Elemente zu berücksichtigen:

- Benennung der verantwortlichen Personen der Vertragsparteien,
- Festlegung der Verantwortlichkeiten der Vertragsparteien,
- Genaue Festlegung des Auftragsumfanges,
- Verweis auf die gute fachliche Praxis und die Verpflichtung zur Einhaltung dieser durch die externe Prüfeinrichtung, (In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber einen Grund zur Versagung der Erlaubnis sieht, wenn bei der Prüfung der Stand von Wissenschaft und Technik nicht gewährleistet ist (§ 20c, Abs. 2 Nr. 4 AMG).)
- Verpflichtung des Auftragnehmers, einen Auftrag nicht ohne Erlaubnis des Auftraggebers an Dritte weiterzugeben,
- Auditrecht des Auftraggebers,
- Einhaltung der vorgegebenen SOPs und Prüfanweisungen (in die Anlage zum VAV aufnehmen)
- Ggf. Sicherstellung der Aufbereitung der Dokumentation bei Schließung des externen Prüflabors (vgl. § 41 Abs. 3 AMWHV).

Die in **§ 33 AMWHV** definierten Vorgaben gelten analog auch für externe Prüfeinrichtungen.

Die Verträge sind jährlich auf Aktualität zu prüfen.

Das Bundesministerium der Justiz stellt in einem gemeinsamen Projekt mit der juris GmbH für interessierte Bürgerinnen und Bürger **nahezu das gesamte aktuelle Bundesrecht kostenlos im Internet** bereit. Die Gesetze und Rechtsverordnungen können in ihrer geltenden Fassung abgerufen werden. Sie werden durch die Dokumentationsstelle im Bundesamt für Justiz fortlaufend konsolidiert.

<http://www.gesetze-im-internet.de/>

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an die

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