

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 1 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung, Einfuhr	
Querverweise	VAW 151101; VAW 151103; VAW 151105; VAW 151115; VAW 151120; Votum V02004	
erstellt	EFG 04	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	

fachlich geprüft	Dr. Katharina Moritz (EFG 04)	25.09.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	18.10.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	17.10.2023
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 2 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	4
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente	4
3	Verfahren.....	5
3.1	Allgemeines.....	5
3.1.1	Verwaltungsverfahrensrecht	5
3.1.2	Anwendung des Verfahrens	5
3.1.3	Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis	5
3.2	Erforderlichkeitsprüfung.....	5
3.2.1	Produktspektrum und Tätigkeiten	6
3.2.2	Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung.....	7
3.3	Prüfung der Versagungsgründe und Antragsunterlagen gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG	8
3.3.1	Personal	8
3.3.1.1	Erlaubnis nach § 20b AMG	8
3.3.1.2	Erlaubnis nach § 20c AMG	8
3.3.1.3	Erlaubnis nach § 72b und § 72c AMG.....	9
3.3.2	Räume und Einrichtungen	9
3.3.3	Stand von Wissenschaft und Technik.....	10
3.4	Spezielle Verfahrensabläufe	10
3.4.1	Gewinnung von Gewebe oder Laboruntersuchung in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 2 AMG)	10
3.4.2	Gewinnung und Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 4 i. V. m. § 20b Abs. 2 AMG).....	11
3.4.3	Prüfung der Gewebe und GWZ außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG).....	11
3.4.3.1	Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches.....	11
3.4.3.2	Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches	11
3.4.3.3	Vertrag zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb	11
3.5	Entscheidungsmittel	12
3.5.1	Prüfung der Unterlagen nach § 20b Abs. 1 AMG, § 20c AMG, § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG	12
3.5.2	Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG.....	12
3.5.3	Inspektion.....	12
3.6	Erteilung der Erlaubnis	13
3.6.1	Inhalt der Erlaubnis.....	13
3.6.1.1	Bezeichnung der Behörde.....	13
3.6.1.2	Bezeichnung des Erlaubnisinhabers	13
3.6.1.3	Bezeichnung der Betriebsstätte(n)	13
3.6.1.4	Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit(en).....	14

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 3 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6.1.5	Bezeichnung der Gewebe und GWZ.....	14
3.6.1.6	Bezeichnung der vertraglich gebundenen Einrichtungen i. S. d. § 20b Abs. 2 AMG	14
3.6.1.7	Bezeichnung der beauftragten Prüfbetriebe i. S. d. § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG	14
3.6.2	Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde.....	14
3.6.3	Einhaltung von Fristen	15
3.6.3.1	Erlaubnisverfahren nach § 20b AMG	15
3.6.3.2	Erlaubnisverfahren nach § 20c bzw. § 72b und § 72c AMG	15
3.7	Mitteilungen bzgl. Änderungen	15
3.8	Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG sowie § 73 Abs. 6 AMG	16
4	Anlagen	16
5	Änderungsgrund	16
	Anlage I: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG	17
	Anlage II: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (GWZ zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG	19
	Anlage III: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 72b i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG (GWZ zur unmittelbaren Anwendung)	20
	Anlage IV Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse.....	21

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 4 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Erlaubnis für

- die Gewinnung von Gewebe,
- die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
- die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b AMG,
- die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe gemäß § 20c AMG sowie
- die Einfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen (GWZ) gemäß § 72b AMG bzw. § 72c AMG in Verbindung mit den Vorgaben der VAW 151120 (Bescheinigungen gemäß § 72b Abs. 2 und § 72c Abs. 3 AMG).

Des Weiteren stellt die VAW die Verwendung einheitlicher Formate für die Erlaubnisurkunden sicher.

Die Erstellung von im Hinblick auf die Einfuhr notwendige Bescheinigungen gemäß § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG wird in der VAW 151120 beschrieben¹.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)²
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG)²
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)²

Abkürzungen:

- GWZ – Gewebezubereitungen

Definitionen und weitere Abkürzungen siehe Glossar

¹ Die Entscheidung über Erlaubnisse nach den §§ 13 oder 72 Abs. 1 AMG sowie die allgemeinen Regelungen zur Erlaubniserteilung werden in der VAW151101, zur Ausstellung von Zertifikaten nach § 72a AMG in der VAW 151103 und zur Ausstellung von Bescheinigungen in VAW 151120 geregelt.

² In der bei Publikation der VAW geltenden Fassung

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 5 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

3.1.1 Verwaltungsverfahrensrecht

Bei der Erteilung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei ihrer Versagung, Ruhen, Widerruf oder Rücknahme um einen belastenden Verwaltungsakt. Für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis gelten die einschlägigen Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes. Landesrechtliche verwaltungsverfahrenrechtliche Bestimmungen (beispielsweise Zuständigkeitsverordnungen auf dem Gebiet des AMG, TPG, etc.) sowie die im Rahmen dieser VAW – soweit erforderlich – konkretisierten Vorgaben sind zu berücksichtigen.

3.1.2 Anwendung des Verfahrens

Alle ab Inkraftsetzung der VAW bei der zuständigen Behörde zu treffenden Entscheidungen über die Erteilung einer Erlaubnis sind an dem im Folgenden beschriebenen Verfahren auszurichten. Bereits bestehende Erlaubnisse nach § 13 oder § 72 AMG, die unter die Neuregelungen für Gewebe und GWZ fallen, werden anlässlich der nächsten Änderung oder ggf. nach der nächsten Inspektion an die Vorgaben dieser VAW angepasst.

3.1.3 Antragserfordernis - Erfordernis bzgl. Änderungen der Erlaubnis

Eine Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt (zu Erlaubnisänderungen siehe Kapitel 3.7).

3.2 Erforderlichkeitsprüfung

Bevor über die Erteilung oder die Versagung der Erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Erlaubnis für die angestrebte Tätigkeit des Antragstellenden überhaupt erforderlich, mithin arzneimittelrechtlich vorgeschrieben ist (vgl. § 4a AMG), und ob der Antragsteller zum Personenkreis gehört, der einer Erlaubnis bedarf. Hierbei sind die Definitionen von Organen nach § 1a Nr. 1 TPG, von Gewebe nach § 1a Nr. 4 TPG und von GWZ nach § 4 Nr. 30 AMG zu berücksichtigen.

Der Personenkreis und die Voraussetzungen, nach denen keine eigene Erlaubnis notwendig ist, sind in § 20b Abs. 2 AMG aufgeführt. Bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 20b Abs. 2 i. V. m. § 20b Abs. 1 Satz 3 bis 6 AMG ist dem Inhaber der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c eine Erlaubnis nach § 20b AMG zu erteilen.

Ein Betrieb, der unter den Voraussetzungen des § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG die Prüfung von Gewebe oder GWZ im Auftrag durchführt, benötigt ebenfalls keine eigene Erlaubnis. Er ist in die Erlaubnis des Auftraggebers aufzunehmen (siehe Kapitel 3.6.1.7).

Der Personenkreis, welcher keiner Erlaubnis bedarf, und die weiteren Voraussetzungen, nach denen keine Erlaubnis notwendig ist, sind in § 20d AMG aufgeführt. Für weiterführende Informationen wird auf das Votum V02004 verwiesen.

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 6 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.1 Produktspektrum und Tätigkeiten

Produkt	Tätigkeit	Erlaubnisart
Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG	Gewinnung von Gewebe	§ 20b AMG
Spenderblutproben	Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen	§ 20b AMG
Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten	Gewinnung Laboruntersuchung	§ 20b AMG
Gewebe oder GWZ	Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Inverkehrbringen, wenn die Gewebe oder GWZ nicht mit industriellen Verfahren bearbeitet werden und die wesentlichen Be- und Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt oder mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind	§ 20c AMG
Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder GWZ im Sinne von § 20c AMG (unmittelbare Anwendung: siehe § 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG)	Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind	§ 72b AMG
Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten	Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind	§ 72b AMG
Einmalige Einfuhr von Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder GWZ im Sinne von § 20c AMG	Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind	§ 72c AMG

Erlaubnispflichtig nach § 20b AMG sind die Gewinnung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG sowie die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen.

Erlaubnispflichtig nach § 20b AMG sind zudem die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (§ 20b Abs. 4 AMG).

Erlaubnispflichtig nach § 20c AMG sind das Be- oder Verarbeiten von Gewebe oder GWZ, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt sind sowie ihre Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen. Eine Erlaubnis nach § 20c AMG

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 7 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

wird auch für Tätigkeiten benötigt, deren Be- und Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind.

Typische Beispiele für Gewebe oder GWZ, die nach § 20c AMG erlaubnispflichtig sind, wenn sie mit bekannten Verfahren und nicht in industrieller Weise be- oder verarbeitet werden: Knochen, Herzklappen, Augenhornhäute, Amnionmembranen, Keimzellen, Stammzellen aus Knochenmark (zur hämatopoetischen Rekonstitution).

Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder GWZ im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 AMG dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung im Sinne von § 72b Abs. 1 AMG aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder des EWR sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt werden. Diese einführende Gewebereinrichtung bedarf einer Erlaubnis nach § 72b AMG. Damit ist seit der Umsetzung der Richtlinie 2015/566 für jede Art der Einfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen eine Erlaubnis erforderlich.

Für die Einfuhr von GWZ zur unmittelbaren Anwendung ist eine Erlaubnis nach § 72b AMG erforderlich, bzgl. der Vorgaben gilt § 72 Abs. 2 AMG entsprechend. In der Richtlinie 2015/566 (Artikel 1 Abs. 3 Buchstabe a)) wird die Einfuhr dieser Gewebe den Vorgaben des Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a) der Richtlinie 2004/23/EG unterstellt und von den Vorgaben der Richtlinie 2015/566 ausgenommen.

Erlaubnispflichtig nach § 72b AMG ist zudem gemäß § 142a Abs.1 AMG die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (**Achtung:** Es findet hierfür weiterhin § 72b AMG in der bis zum Inkrafttreten des „Gesetzes zur Umsetzung der RiLi (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“ geltenden Fassung Anwendung (es galt § 72b Abs. 5 AMG: „Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“).

Erlaubnispflichtig nach § 72c AMG ist die einmalige Einfuhr von Geweben oder GWZ im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese GWZ bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat.

Sofern eine Einrichtung nicht genehmigte GWZ nach § 73 Abs. 3a AMG verbringen bzw. einführen möchte, bedarf sie einer Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder 72c AMG für Tätigkeiten mit diesen GWZ (siehe § 73 Abs. 3a Satz 1 Nr. 1 AMG).

3.2.2 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Erlaubnis nicht erforderlich ist, so ist der Antragsteller darauf hinzuweisen. Wird der Antrag daraufhin nicht zurückgenommen, so ist er in geeigneter Form und unter Beachtung des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts zurückzuweisen.

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis erforderlich ist, so ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen bzw. der Prüfung der Antragsunterlagen im Sinne der §§ 20b, 20c, 72b AMG bzw. § 72c AMG fortzufahren (s. Abschnitt 3.3).

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 8 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Prüfung der Versagungsgründe und Antragsunterlagen gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG

Die Erlaubnis gemäß § 20b, § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG ist zu erteilen, sofern keine der im AMG genannten Versagungsgründe vorliegen bzw. im Falle der §§ 72b und 72c AMG die Antragsunterlagen vollständig vorgelegt wurden.

- Versagensgründe: gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 AMG, § 20c Abs. 2 AMG, § 72 Abs. 2 AMG (GWZ zur unmittelbaren Anwendung)
- Antragsunterlagen: gemäß § 72b Abs. 1a AMG, § 72c Abs. 3 AMG

Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erlaubnis zu versagen.

3.3.1 Personal

3.3.1.1 Erlaubnis nach § 20b AMG

Es ist eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung („verantwortliche Person nach § 20b AMG“) erforderlich. Bei einer Entnahmeeinrichtung **kann** die verantwortliche Person zugleich die ärztliche Person nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG sein. Mangels näherer Ausführung zu den konkreten Inhalten dieser Bestimmung sollte sich die Beurteilung der Qualifikation der § 20b Person an folgenden Forderungen orientieren:

- abgeschlossene Hochschulausbildung im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften (Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe a) der RiLi 2004/23/EG)
- eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen (Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe b) der RiLi 2004/23/EG).

Weiterhin müssen die verantwortliche Person sowie der Antragsteller die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzen. Der Nachweis über die Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person(en) sowie des Antragstellers (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG) erfolgt im Normalfall durch die Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses nach § 30 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei einer Behörde (bei Antragstellung maximal drei Monate alt). Vom Antragsteller kann ggf. eine Abfrage beim Gewerbezentralregister nach § 150 Gewerbeordnung erfolgen. Zusätzlich sind alle übrigen Tatsachen, die der Behörde in Bezug auf die Zuverlässigkeit der benannten Person bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten.

Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.

Bei Entnahmeeinrichtungen ist eine ärztliche Person mit der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlich (§ 8d Abs. 1 Satz 1 TPG). Weiterführende Ausführungen sind den jeweiligen einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer zu entnehmen, die basierend auf § 16b TPG festgestellt werden.

3.3.1.2 Erlaubnis nach § 20c AMG

Es muss eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung vorhanden sein. Weiterhin müssen die verantwortliche Person nach § 20c AMG sowie der Antragsteller die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzen. Anforderungen an die

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 9 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

verantwortliche Person nach § 20c AMG sind:

- Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie
- eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder GWZ; Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder GWZ prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- und Verarbeitung von Geweben oder GWZ erbracht werden.
- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde ohne Eintragung als Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit

Hinsichtlich der erforderlichen Zuverlässigkeit gelten die Ausführungen des Kapitels 3.3.1.1 entsprechend.

Weiteres mitwirkendes Personal muss ausreichend qualifiziert sein.

3.3.1.3 Erlaubnis nach § 72b und § 72c AMG

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 und § 72c AMG gelten die Voraussetzungen des Kapitels 3.3.1.2 entsprechend.

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG (GWZ zur unmittelbaren Anwendung) gelten bzgl. der Qualifikation des Personals die Vorgaben des § 72 Abs. 2 AMG entsprechend. Zur Prüfung der Qualifikation nach § 72 Abs. 2 AMG wird auf die Ausführungen des Kapitels 3.2 der VAW 151105 verwiesen.

3.3.2 Räume und Einrichtungen

Die Eignung der Räume und Einrichtungen ist durch Prüfung der Unterlagen sowie ggf. durch die Inspektion festzustellen. Die Vorgaben der AMWHV finden Berücksichtigung (Ausnahme: GWZ zur unmittelbaren Anwendung).

Die zuständige Behörde lässt sich vom Antragsteller Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen. Des Weiteren lässt sich die Behörde geeignete Dokumente zum Nachweis einer angemessenen Raumqualität vorlegen.

Besonderheiten bei Gewinnung von Gewebe (sowie ggf. von autologem Blut) durch mobile Teams im Rahmen von § 20b AMG:

Sofern die Gewinnung von Gewebe/autologem Blut durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal (mobile Teams z. B. bei Gewebeentnahmen bei verstorbenen Spendern) außerhalb der von der Erlaubnis nach § 20b Abs.1 AMG erfassten Räume erfolgen muss, ist diese Möglichkeit der Entnahme in der Erlaubnis nach § 20b Abs.1 AMG vorzusehen (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

Für diesen Fall prüft die für die Entnahmeeinrichtung zuständige Behörde im Rahmen der Erteilung der Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG, ob das QM-System die Entnahme durch

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 10 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

mobile Teams beinhaltet. Es muss insbesondere eine Verfahrensanweisung vorhanden sein, die eine Überprüfung und Bewertung der Eignung der Entnahmeräume durch das mobile Team sowie die Entnahmelogistik (z. B. Vorbereitung, Entnahmetechnik, Anzeige der Entnahme bei der örtlich zuständigen Behörde) regelt.

Für die Einfuhr von GWZ zur unmittelbaren Anwendung gelten bzgl. der Räume und Einrichtungen die Vorgaben des § 72 Abs. 2 AMG entsprechend.

3.3.3 Stand von Wissenschaft und Technik

Die Gewebegewinnung und die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen müssen gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 4 AMG nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vorgenommen werden.

Dies gilt entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (§ 20b Abs. 4 i. V. m. § 20b Abs.1 Nr. 4 AMG).

Die Verfahren der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung müssen gemäß § 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen. Darüber hinaus muss nach Nr. 5 ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis unterhalten werden.

§ 72b Abs. 1 AMG setzt den Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend der Vorgaben des § 20c AMG voraus (siehe § 72b Abs. 1a Satz 3 AMG).

Es ist jeweils zu überprüfen, ob der Stand von Wissenschaft und Technik eingehalten wird. Die Einhaltung dieser Vorgabe wird vermutet, wenn die Vorgaben der AMWHV sowie die entsprechenden Vorgaben des TPG und der TPG-Gewebeverordnung bzw. die dort umgesetzten Vorgaben der europäischen Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG, 2006/86/EG, 2012/39/EG, 2015/565/EG und 2015/566/EG beachtet werden. Bei genehmigten GWZ sind zudem die Anforderungen aus der Genehmigung zu berücksichtigen.

§ 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG setzt den Nachweis von geeigneten Räumen für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik voraus.

Die Feststellung der Behörde erfolgt jeweils durch Prüfung der Unterlagen sowie ggf. durch die Inspektion.

3.4 Spezielle Verfahrensabläufe

3.4.1 Gewinnung von Gewebe oder Laboruntersuchung in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 2 AMG)

Für den Fall, dass die Gewinnung von Gewebe oder die im Rahmen der Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen in einer mit einem Hersteller nach § 13 AMG oder in einer mit einem Be- oder Verarbeiter nach § 20c AMG vertraglich gebundenen Einrichtung durchgeführt werden, erfolgt die Beurteilung der Erlaubnisvoraussetzungen nach § 20b Abs. 1 Satz 3 AMG durch die für die Entnahmeeinrichtung bzw. das Labor zuständige Behörde (siehe Kapitel 3.5.2)

Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 11 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Gewebe oder GWZ zeigt der für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor örtlich zuständigen Behörde die entsprechende Einrichtung nach § 20b Abs. 2 Satz 2 AMG an.

Ist ein Widerspruch erforderlich, setzt die örtlich zuständige Behörde sowohl den Anzeigenden, die für ihn zuständige Behörde als auch die Entnahmeeinrichtung bzw. das Labor davon in Kenntnis. Dies gilt auch für den Fall der Mitteilung, dass die Gründe für den Widerspruch behoben sind. Ein Widerspruchsgrund liegt vor, wenn einer der Versagungsgründe nach § 20b Abs. 1 Satz 3 AMG gegeben ist.

Nach Ablauf eines Monats bzw. dreier Monate im Falle des § 20b Abs. 2 Satz 4 AMG, wenn kein Widerspruch eingelegt wurde oder wenn die Gründe für den Widerspruch behoben sind, zeigt der Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor bei der für ihn selbst zuständigen Behörde gemäß § 20b Abs. 2 Satz 3 AMG an, die ihm dann die Erlaubnis nach § 20b AMG erteilt (siehe auch Kapitel 3.6.1.6). Die für den Erlaubnisinhaber zuständige Behörde vergewissert sich gegebenenfalls zuvor darüber, dass kein Widerspruch eingelegt wurde.

3.4.2 Gewinnung und Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten in vertraglich gebundenen Einrichtungen (§ 20b Abs. 4 i. V. m. § 20b Abs. 2 AMG)

Die Ausführungen in Kapitel 3.4.1 gelten entsprechend.

3.4.3 Prüfung der Gewebe und GWZ außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG)

3.4.3.1 Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches

Liegt der beauftragte Betrieb innerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 20c AMG zuständigen Behörde, so erfolgt die Überprüfung, ob qualifiziertes Personal und geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und ob die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt, durch eine Inspektion.

3.4.3.2 Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches

Liegt der beauftragte Betrieb außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 20c AMG zuständigen Behörde, erfolgt eine Anfrage bei der für den beauftragten Betrieb zuständigen Behörde mit der Bitte um Feststellung, ob dort qualifiziertes Personal und geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Prüfung nach § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG zur Verfügung stehen und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt.

3.4.3.3 Vertrag zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb

Zur Überprüfung der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und beauftragtem Betrieb lässt sich die Behörde den Vertrag gemäß § 9 i. V. m. § 32 Abs. 2 AMWHV vorlegen.

Auf Grund dieser Unterlagen sind insbesondere das Inspektionsrecht des Auftraggebers

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 12 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

sowie der Nachweis zu überprüfen, dass die verantwortliche Person nach § 20c AMG tatsächlich ihrer Verantwortung nachkommen kann.

3.5 Entscheidungsmittel

3.5.1 Prüfung der Unterlagen nach § 20b Abs. 1 AMG, § 20c AMG, § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß den Checklisten in Anlage I, II und III zu dieser VAW.

Im Hinblick auf eine Erlaubnis nach § 72b sind der Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten und die Unterlagen gemäß § 72b Abs. 1a AMG (RL 2015/566 Anhang I vollständig und Anhang III Teil A) zu prüfen. Im Hinblick auf eine Einfuhrerlaubnis von GWZ zur unmittelbaren Anwendung ist gemäß § 72b Abs. 1a Satz 2 AMG ein geringerer Umfang an Unterlagen vorgegeben (RL 2015/566 Anhang I Teil A, B und C Nr. 1 bis 3 und Anhang III Teil A Nr. 1 und 3). Der Vertrag mit Drittstaatlieferanten ist in diesem Umfang nicht genannt (**Achtung:** abweichend von den Vorgaben des § 72b Abs. 1 AMG).

Im Hinblick auf eine Erlaubnis nach § 72c AMG ist zunächst zu prüfen, ob eine einmalige Einfuhr gemäß der Definition des § 72c Abs. 2 AMG gegeben ist. Ist dies der Fall, so sind die Unterlagen gemäß den Vorgaben des § 72c Abs. 3 AMG zu prüfen (RL 2015/566 Anhang I mit Ausnahme des Teils F).

Achtung: Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis für autologes Blut findet weiterhin § 72b AMG in der bis zum Inkrafttreten des „Gesetzes zur Umsetzung der RiLi (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebepreparaten“ geltenden Fassung (bis 25. November 2016 geltende Fassung) Anwendung (siehe § 142a Abs.1 AMG).

Fehlende Dokumente sind jeweils nachzufordern. Die gemachten Angaben sind auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen.

3.5.2 Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG

Die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor örtlich zuständige Behörde prüft die ihr nach § 20b Abs. 2 Satz 2 AMG vorgelegten Unterlagen grundsätzlich vergleichbar zu der Prüfung eines eigenen Erlaubnisanspruchs der Entnahmeeinrichtung oder des Labors. Zusätzlich prüft sie eingangs, ob überhaupt die Voraussetzungen des § 20b Abs. 2 AMG vorliegen. Den Vertrag mit dem Inhaber der Erlaubnis nach §§ 13 oder 20c AMG prüft sie hinsichtlich der Rechte und Pflichten der Entnahmeeinrichtung bzw. des Labors.

3.5.3 Inspektion

Eine Erlaubnis nach § 20c AMG oder § 72b Abs. 1 AMG bzw. § 72c AMG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen (§ 64 Abs. 3a Satz 2 AMG).

Im Hinblick auf die Erteilung einer Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG für Gewebe und GWZ ist neben der Inspektion der einführenden Gewebereinrichtung auch eine Inspektion des Drittstaatlieferanten vorgesehen (Ausnahme für Entnahmeeinrichtungen definiert,

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 13 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

siehe § 72b Abs. 2 Satz 3 AMG). Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind, sind hiervon ausgenommen (§ 72b Abs. 2b AMG).

Inspektionen des Drittstaatlieferanten im Hinblick auf die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis sind in Richtlinie 2015/566 risikobasiert vorgesehen (siehe Ref. Ares(2015)1822725 – 29/04/2015).

3.6 Erteilung der Erlaubnis

Die Erlaubnis wird gemäß § 20b Abs. 1 Satz 5 oder Abs. 2 AMG, § 20c Abs. 4 Satz 3 AMG, § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG, im Falle der Einfuhr von GWZ zur unmittelbaren Anwendung gemäß § 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG erteilt.

Eine Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr von Gewebe oder GWZ wird gemäß § 72c Abs.1 Satz 2 AMG erteilt. Es wird empfohlen, diese Erlaubnis getrennt von Erlaubnissen nach § 20b, § 20c bzw. § 72b AMG zu erteilen, da die Erlaubnis nach der einmaligen Einfuhr ihre Gültigkeit verliert.

Für die Erlaubniserteilung nach § 20b Abs. 2 AMG gilt § 20b Abs. 1 Satz 3 bis 6 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG dem Hersteller bzw. dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

3.6.1 Inhalt der Erlaubnis

Für die Erlaubnis ist das vorgegebene einheitliche Format nach Formular 151116_F01 zu verwenden. Die Erlaubnis muss wenigstens die nachfolgenden Angaben enthalten.

3.6.1.1 Bezeichnung der Behörde

Die Erlaubnis wird im Rahmen eines Bescheids mit Erlaubnisurkunde mit der vollständigen Behördenbezeichnung sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen oder auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

3.6.1.2 Bezeichnung des Erlaubnisinhabers

Die Bezeichnung des Antragstellers umfasst Angaben zu dessen Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes.

3.6.1.3 Bezeichnung der Betriebsstätte(n)

Die Bezeichnung der Betriebsstätte(n) umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort. Die Lage der Betriebsgebäude und Betriebsräume ist in der Erlaubnis zu bezeichnen. Raumbezeichnungen zu den Räumen der Gewebeentnahme, der Gewebeparbeitung und der Archivierung der Spender-Empfänger-Dokumentation sind aufzunehmen.

Es sollen sämtliche Betriebsstätten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 14 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6.1.4 Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit(en)

Die Erlaubnis muss Angaben zu den gestatteten Tätigkeiten enthalten. Diese sind im Format der Erlaubnisurkunde gemäß Formular 151116_F01 (Anlage 1 bzw. 2) berücksichtigt. Sofern die Entnahme und Bearbeitung im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen erfolgen, ist dies in der Erlaubnis (Formular 151116_F01) festzuhalten. Die Bearbeitungsschritte sind in der Erlaubnis (Formular 151116_F01) in Anlehnung an Ref. Ares(2015)1822725 - 29/04/2015 Annex 6 bzw. 8 aufzuführen.

Die Gewinnung von Gewebe außerhalb der Betriebsstätte(n) durch mobile Teams ist im Formular 151116_F01 (Anlage 1) zu erfassen.

Bei mehreren Betriebsstätten sollte pro Betriebsstätte jeweils eine gesonderte Anlage verwendet werden, sofern die Tätigkeiten nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.

3.6.1.5 Bezeichnung der Gewebe und GWZ

Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 (Anlage 1 bzw. 2) genaue Bezeichnungen der Gewebe und GWZ und deren Ursprung (Lebendspender oder verstorbener Spender) sowie die Angabe, ob eine autologe oder allogene bzw. homologe oder heterologe Anwendung vorgesehen ist, umfassen.

3.6.1.6 Bezeichnung der vertraglich gebundenen Einrichtungen i. S. d. § 20b Abs. 2 AMG

Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 die vertraglich gebundenen Einrichtungen zur Gewebegewinnung und/oder zur Gewinnung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Anlage 3) oder für die zur Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (Anlage 4) enthalten, sofern diese für die beauftragten Tätigkeiten über keine eigene Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG verfügen.

3.6.1.7 Bezeichnung der beauftragten Prüfbetriebe i. S. d. § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG

Die Erlaubnis muss gemäß Formular 151116_F01 die beauftragten Prüfbetriebe (Anlage 5) enthalten, sofern diese für die beauftragten Prüfungen über keine eigene Erlaubnis gemäß § 20c Abs. 1 AMG verfügen.

3.6.2 Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde

Erlaubniserteilung nach § 20b AMG: Die zuständige Behörde kann die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

Erlaubniserteilung nach § 20c und § 72b bzw. § 72c AMG: Die Erlaubniserteilung muss im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgen.

Die zuständige Bundesoberbehörde erhält auf Anfrage von der Landesbehörde eine Durchschrift der Urkunde der Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b bzw. § 72c AMG nebst Anlagen.

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 15 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6.3 Einhaltung von Fristen

3.6.3.1 Erlaubnisverfahren nach § 20b AMG

Die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 5 AMG muss gemäß § 20b Abs. 1a AMG innerhalb von drei Monaten erfolgen.

Änderungen einer bereits bestehenden Erlaubnis sind innerhalb eines Monats zu bescheiden. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Antragsteller ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Im Falle der Anzeige eines Herstellers bzw. Be- oder Verarbeiters nach § 20b Abs. 2 AMG hat die örtlich zuständige Behörde nach Anzeigeneingang einen Monat Zeit, Widerspruch einzulegen, wenn Gründe dafür vorliegen. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Anzeigenden ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Nach Ablauf eines Monats nach Anzeige an die örtlich zuständige Behörde hat der Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. Für weitere Details wird auf § 20b Abs. 2 AMG verwiesen.

3.6.3.2 Erlaubnisverfahren nach § 20c bzw. § 72b und § 72c AMG

Die Entscheidung über eine Erlaubniserteilung nach § 20c AMG muss nach § 20c Abs. 5 AMG innerhalb von drei Monaten erfolgen. Die Frist beginnt mit dem Tage des Eingangs des schriftlichen Antrags bei der zuständigen Behörde.

Änderungen einer bereits bestehenden Erlaubnis sind innerhalb eines Monats zu bescheiden. In Ausnahmefällen verlängert sich diese Frist um zwei weitere Monate. Dem Antragsteller ist dies unter Angabe von Gründen vor Fristablauf mitzuteilen.

Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhelpen, werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 20c Abs. 4 Satz 1 AMG gesetzten Fristen gehemmt.

Auch für Erlaubniserteilungen gemäß § 72b Abs. 1 AMG (siehe § 72b Abs. 1a Satz 3 AMG) bzw. § 72c AMG (siehe § 72c Abs. 3 Satz 2 AMG) gelten diese Fristsetzungen.

3.7 Mitteilungen bzgl. Änderungen

Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der jeweils genannten Voraussetzungen unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen, er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat (§ 20b Abs. 5 AMG, § 20c Abs. 6 AMG, § 72b Abs. 2c AMG bzw. § 72c Abs. 3 Satz 4 AMG). Im Falle eines unvorhergesehenen Wechsels der verantwortlichen Person nach § 20b AMG bzw. § 20c AMG hat die Anzeige durch den Erlaubnisinhaber unverzüglich zu erfolgen. Weitere Mitteilungen, welche unverzüglich zu erfolgen haben, sind in § 72b Abs. 2d AMG genannt.

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 16 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.8 Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG sowie § 73 Abs. 6 AMG

Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c AMG zielen auf die Prüfung der Einhaltung der von der EU festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis im Herkunftsland ab.

Die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG bzw. § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG ist in VAW 151120 beschrieben.

Die Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 73 Abs. 6 AMG im Hinblick auf die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr ist in VAW 151115 beschrieben.

4 Anlagen

Anlagen:

- Anlage I „Checkliste für die Überprüfung von Anzeige und sonstigen Unterlagen (§ 20b AMG)“
- Anlage II „Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen (§ 20c, § 72b AMG (GWZ zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG)“
- Anlage III „Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen (§ 72b AMG (GWZ zur unmittelbaren Anwendung))“
- Anlage IV „Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse“

Formulare:

- 151116_F01 „Format für die Erlaubnis nach §§ 20b/20c/72b/72c AMG“ (inklusive Anlagen 1-5 zum Formular)

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 17 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage I: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG

A Antragsteller

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- ggf. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung/ggf. Erlaubnis für bestimmte ärztliche Tätigkeiten
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit

B Betriebsstätte

- Anschrift
- Grundrisspläne und ggf. Lagepläne, aus denen insbesondere die Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen
- Dokumente zum Nachweis einer angemessenen Raumqualität

C Tätigkeit

- Angabe der zu entnehmenden Gewebe und aller vorgesehenen Tätigkeiten (z. B. Laboruntersuchungen), 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
 - Nachweis der Berufserfahrung
 - Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit (Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde)
- 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

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.)

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 18 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- G Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG eines Herstellers bzw. einer Gewebeeinrichtung mit vorhandener Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG (Antragssteller)
- Vertrag zwischen Antragsteller und beauftragter Einrichtung

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 19 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage II: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (GWZ zur nicht unmittelbaren Anwendung) bzw. § 72c AMG

A. Antragsteller/Einführende Gewebereinrichtung (EGE)

- Name (Rechtsform)
- Anschrift
- Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung/ggf. Erlaubnis für bestimmte ärztliche Tätigkeiten
- für § 72b und § 72c AMG siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile A und B
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit

B. Betriebsstätte

- Anschrift
- Grundrisspläne und ggf. Lagepläne, aus denen insbesondere die Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen
- Dokumente zum Nachweis einer angemessenen Raumqualität
- 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 Abs. 1a Satz 3 i. V. m. § 20c / 72c Abs. 3 Satz 2 i. V. m. § 20c AMG

- Name
- Nachweis der Ausbildung
- Nachweis der Berufserfahrung
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit (Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde)

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

VAW 15111604	Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c, 72b oder § 72c AMG	Seite 20 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage III: Checkliste für die Überprüfung von Antrag und sonstigen Unterlagen für eine Erlaubnis gemäß § 72b i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG (GWZ zur unmittelbaren Anwendung)

- A. Antragsteller/Einführende Gewebereinrichtung (EGE)
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teile A und B
- B. Betriebsstätte
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I Teile A und B
- C. Tätigkeit
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teil C Nr. 1 bis 3
- D. Personal
 Name
 Nachweis der Qualifikation gemäß § 72 Abs. 2 AMG (siehe Punkt F)
- E. QM-Dokumentation
 Darstellung der Kriterien zur Beurteilung von Qualität und Sicherheit der GWZ
 ggf. Darstellung der Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form
 siehe RL (EU) 2015/566 Anhang I, Teil C Nr. 1 bis 3 sowie Anhang III, Teil A Nr. 1 und 3
- F. Überprüfung des Standes von Wissenschaft und Technik
 Vorhandensein von qualifiziertem Personal und geeignete Räume für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der GWZ in die anwendungsfähige Form



Anlage IV Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse

§ 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse

