

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

Dieser Erhebungsbogen ist nebst Formblättern auch im Internet erhältlich¹.

Antragsteller:
Bereich/Abteilung bzw. Gewebereinrichtung:
Gewebeart: <i>(Pro Gewebeart wird ein Erhebungsbogen erbeten.)</i>

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 bzw. mit der Gewinnung von Geweben/ Gewebesubereitungen.

Bitte in Druckbuchstaben leserlich ausfüllen!

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. <input type="checkbox"/> Anlage 1
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 als <input type="checkbox"/> Anlage 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 Gewebesubereitungen ab? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach _____

¹ http://www.schleswig-holstein.de/MSGF/DE/Gesundheit/Arzneimittelueberwachung/Arzneimittelueberwachung__node.html__nnn=true
oder besser: Google-Stichwörter „Arzneimittelüberwachung Schleswig-Holstein“

Ist das Prüflabor zertifiziert und deckt dies diesen Bereich ab? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach <input type="checkbox"/> DIN/ISO 15189 <input type="checkbox"/> DIN/ISO 17025 <input type="checkbox"/> _____
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
Personal
Bitte benennen Sie die Person, der die fachliche Leitung des Bereichs oder der Abteilung übertragen wurde: Name/Funktion: _____
Organigramm des Bereichs oder der Abteilung als <input type="checkbox"/> Anlage 2.
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 durch Vorlage des Zeugnisses über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium sowie Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen. Bitte fügen Sie das ausgefüllte Formblatt des LAsD als <input type="checkbox"/> Anlage 3 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, soweit vorhanden, und legen dessen/deren Sachkundenachweise bei:
a.
b.
Bitte benennen Sie namentlich jede weitere bei der Be- und Verarbeitung, Lagerung und Inverkehrbringen mitwirkende Person unter Angabe der Funktion (Arzt oder Assistenzpersonal) als <input type="checkbox"/> Anlage 4. <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
Wie wird der Schulungserfolg überprüft?
Räume und Einrichtungen
Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten Grundrissplan der für den Antragsumfang genutzten Räume nebst Lageplan <input type="checkbox"/> Anlage 5 Kennzeichnen Sie bitte im Grundrissplan alle Bereiche, die in Zusammenhang mit der Gewebeerzeugung 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. <input type="checkbox"/> Anlage 6
Fragen zum Nachweis der Eignung der Entnahmeräume und genutzten Einrichtungen für die Be- und Verarbeitung und Lagerung von Geweben und Gewebezubereitungen (Raumqualifizierung):
Werden Gewebe oder Zellen während der Verarbeitung der Raumluft ausgesetzt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, wird dann eine Luftqualität eingehalten, - mit einer Teilchenzahl und Mikrobenkoloniezahl entsprechend Stufe A der Definition des aktuellen EG-Leitfadens der Guten Herstellungspraxis ² , Anhang 1, und - mit geeigneter Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Teilchen- und Mikrobenzahl mindestens der Stufe D des Leitfadens entspricht? (Reinraumklasse A in D) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Bitte benennen Sie die betroffenen Räume im Grundrissplan.
Falls nein, mit welcher Begründung wird diese Forderung der EU Richtlinie 2006/86/EG ³ , Anhang 1 Punkt D Einrichtungen/Räumlichkeiten nicht eingehalten: <input type="checkbox"/> Es wird ein validiertes Verfahren zur Mikrobeninaktivierung oder ein validiertes Verfahren zur Endsterilisierung angewendet. <input type="checkbox"/> Es ist nachgewiesen, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Reinraumklasse A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der betreffenden Gewebe oder Zellen hat.

² <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>

³ <http://www.zlg.de/cms.php?PHPSESSID=55770b6ff432f9e8e7aa077f22705609&mapid=414>

<input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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). <input type="checkbox"/> anderer Grund: Erläuterung ggf. als Anlage	
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	
Herstellung	
Gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben:	
Fließschema zum Herstellungsprozess (falls ja, bitte als Anlage beifügen)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Be- oder Verarbeitungsanweisung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Be- oder Verarbeitungsprotokoll Falls ja, bestätigt die für die Be- oder Verarbeitung verantwortliche Person im Protokoll mit Datum und Unterschrift, dass die Be- oder Verarbeitung entsprechend der Anweisung durchgeführt worden ist?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ausschließliche Verwendung von Einmalinstrumenten Falls nein, ist ein Nachweis der Eignung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren vorhanden (Reinigungsvalidierung)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <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
Qualitätssicherungssystem	
Gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben im Qualitätssicherungssystem:	
Entgegennahme der Gewebe einschließlich der zugehörigen Unterlagen und Proben aus den Entnahmeeinrichtungen	
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
Rückverfolgbarkeit zur spendenden Person	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erstellung eines bewertenden Berichtes zum Nachweis der Eignung der gewählten Herstellungsverfahren (Validierung):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<p>Anmerkung: Hierzu kann eine zusammenfassende retrospektive Übersicht zur Bewertung der Validität des Verarbeitungsvorgangs verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergebnisse zur Qualität der bisher in der Betriebsstätte entnommenen Gewebe und der daraus gewonnenen Gewebezubereitungen (z.B. Sterilitätsprüfung) - Liste mit Beanstandungsfällen bei bisher entnommenen Geweben bzw. Gewebezubereitungen (soweit zutreffend). 		
Falls ja, Datum der Erstellung: _____		
Regelmäßige Bewertung der Eignung der Be- oder Verarbeitungsverfahren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Unterlagen hierüber liegen vor	<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
Kennzeichnung der Gewebezubereitungen vor ihrem Inverkehrbringen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<p>Anmerkung: Die Kennzeichnung entspricht § 10 Abs. 8 AMG. Weitere Angaben zur Charakterisierung der Produkte sind nach Maßgabe von Anhang II der Richtlinie 2006/86/EG auf dem äußeren Behältnis, und soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen oder in einem Begleitdokument aufzuführen, das dem Behältnis beigelegt wird.</p>		
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
Produkte, die verworfen werden, werden gesondert gelagert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
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. <input type="checkbox"/> Anlage		
Verfahrensanleitung 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 Laboregebnisse 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
Festlegung der für die Laboruntersuchungen verantwortlichen Person	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Falls ja, geben Sie bitte den Namen und die Funktionsbezeichnung an: Name/Funktion: _____		
Freigabe der Gewebe/-zubereitungen zur Verwendung		
Gibt es zu folgenden Themen schriftliche Vorgaben:		
Freigabe der Gewebezubereitungen zur Verwendung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bitte geben Sie Namen und Funktionsbezeichnung aller Personen, die für die Freigabe verantwortlich sind:		
a.		
Als Vertreter:		
b.		
c.		
Dokumentation/Rückverfolgbarkeit		
Gibt es schriftliche Vorgaben zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß §§ 63b und 63c AMG beim Paul-Ehrlich-Institut und dem LAsD?		
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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?		
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Wie lange bewahren Sie obige Unterlagen auf:

Inverkehrbringen

Bringen Sie Gewebe/Gewebezubereitungen als pharmazeutischer Unternehmer unter eigenem Namen in den Verkehr? ja nein

Falls ja, an welche Einrichtungen geben Sie ab? Anlage

Falls ja, bitte benennen Sie einen Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG:

Name: _____

Bitte fügen Sie den Nachweis der Sachkenntnis nach § 63a Abs. 2 AMG⁴ bei. Das Formblatt zur Benennung kann beim LAsD angefordert werden oder von der Homepage (s.u.) herunter geladen werden.

Falls ja, bitte benennen Sie einen Informationsbeauftragten nach § 74a AMG:

Name: _____

Bitte fügen Sie den Nachweis der Sachkenntnis nach § 74a Abs. 2 AMG³ bei. Das Formblatt zur Benennung kann beim LAsD angefordert werden oder von der Homepage (s.u.) herunter geladen werden.

Vorzulegende Unterlagen, wenn die Gewebeentnahme oder die Laboruntersuchung im Sinne des § 20b Abs. 2 AMG in vertraglicher Bindung in einer anderen Entnahmeeinrichtung oder einem anderen Labor vorgenommen wird:

- Name und Anschrift der Einrichtung:

- Art des Gewebe/der Zellen bzw. Art der Untersuchungen

Name des für den Bereich Verantwortlichen

Datum

Unterschrift

⁴ Sachkunde nach § 63a(2) oder § 74a(2) AMG: Der Nachweis wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Humanbiologie, der Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis der Sachkunde nach § 15 AMG.

Auf die Vorgaben des § 20b Abs. 2 AMG wird hingewiesen:

...In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach § 20b Abs. 1 Satz 3 AMG beizufügen...“

**Siehe hierzu Vorgaben/Merkblätter der jeweilig zuständigen Landesbehörde
oder
für Einrichtungen innerhalb Schleswig-Holsteins der Erhebungsbogen zu § 20b AMG nebst
Formblättern, erhältlich beim LAsD oder im Internet unter**

http://www.schleswig-holstein.de/MSGF/DE/Gesundheit/Arzneimittelueberwachung/Arzneimittelueberwachung__node.html__nnn=true
oder besser: Google-Stichwörter „Arzneimittelüberwachung Schleswig-Holstein“

..“Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate....“

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an das
Landesamt für soziale Dienste (LAsD)
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Tel.: 0431 988 – 0

bei fachlichen Fragen
Frau Dr. Beate Reutter App. -5549
Herr Dr. Wilfried Sommer App. -5376
Herr Dr. Steve Langhein App. -5608

bei verwaltungstechnischen Fragen
Frau Sabine Elscher App. -5450