

Merkblatt zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes zum 01.08.2007

Am 1. August 2007 ist das Gewebegesetz (BGBl. I S. 1574) in Kraft getreten und hat u.a. umfangreiche Änderungen im Transplantationsgesetz und im Arzneimittelgesetz zur Folge. Als ausführende Verordnungen sind außerdem die TPG-Gewebeverordnung und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zu beachten.

Für alle Gewebe oder Gewebezubereitungen ist seitdem für das Gewinnen, Be- und Verarbeiten, Prüfen, Konservieren und Lagern sowie für das Inverkehrbringen eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis sowie für das Inverkehrbringen auch eine Genehmigung bzw. Zulassung erforderlich. Ein Inverkehrbringen liegt auch dann vor, wenn das Präparat innerhalb der eigenen Einrichtung weitergegeben wird.

Ausgenommen hiervon sind ausschließlich solche Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese **ohne Änderung der stofflichen Beschaffenheit** rückübertragen zu werden; sie unterliegen gemäß § 4a Nr. 4 AMG *neu* nicht dem Arzneimittelgesetz. Voraussetzung für die Inanspruchnahme dieser Ausnahmemöglichkeit vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist aber, dass Entnahme und Rückübertragung des Gewebes im Rahmen *eines* Behandlungsvorgangs und damit in engem fachlichen und zeitlichen Zusammenhang stehen.

Für das Gewinnen - und ausdrücklich auch für die damit verbundenen Laboruntersuchungen - ist nunmehr eine Erlaubnis nach § 20b AMG erforderlich.

Für die Be- und Verarbeitung, Prüfen, Konservierung und Lagerung, einschließlich des Inverkehrbringens, bedarf es einer Erlaubnis nach § 20c AMG, wenn

- die Gewebe/Gewebezubereitungen nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden
- und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt (sog. „klassische“ Gewebezubereitungen) sind.

Von einem hinreichenden Bekanntheitsgrad ist insbesondere dann auszugehen, wenn die Be- oder Verarbeitungsverfahren der Gewebe oder Gewebezubereitungen bereits seit zehn Jahren oder länger in der Europäischen Union bekannt sind. Auch bei erst seit wenigen Jahren bekannten Verfahren kann ein hinreichender Bekanntheitsgrad erreicht sein, falls die Verfahren mit bekannten Verfahren vergleichbar sind. Zusätzlich bedarf es für das Inverkehrbringen einer Genehmigung nach § 21a AMG anstelle einer Zulassung nach § 21 AMG.

Von dieser Regelung werden zum Beispiel Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen oder Blutgefäße erfasst, sofern sie mit einfachen und bekannten traditionellen Verfahren be- oder verarbeitet werden. Dies gilt auch für menschliche Keimzellen, die im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung, unter anderem durch instrumentelle Samenübertragung oder intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI-Methode) Verwendung finden, nicht jedoch durch natürliche Samenübertragung (auch nicht nach vorheriger Hormonmedikation).

Auch die Einfuhr von Gewebe (-zubereitungen) aus Drittstaaten (nicht EU/EWR) steht gemäß § 72 b AMG unter Erlaubnisvorbehalt.

Werden bei der **Be- oder Verarbeitung von Gewebe anspruchsvolle technische oder aufwändige maschinelle Verfahren** wie das Tissue Engineering eingesetzt oder das Verfahren erfüllt nicht obige Kriterien, so liegt eine industrielle Herstellung vor. In allen Fällen eines sog. neuartigen Verfahrens der Be- und Verarbeitung bedarf es immer der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und einer Zulassung nach § 21 AMG oder unter den Bedingungen des § 4b AMG eine Genehmigung nach § 21a AMG.

Sonderregelung:

Mit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.7.2009 unterliegt eine Person, die Arzt ist, der arzneimittelrechtlichen Überwachung, bedarf aber gemäß § 20d AMG keiner Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1, wenn sie die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens selbst ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei seinen Patienten anzuwenden. Eine Herstellung im Voraus ist nicht erlaubt. Es wird darauf hingewiesen, dass das Transplantationsgesetz (TPG) und die TPG-Gewebeverordnung gelten.

Die Sonderregelung gilt aber nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Was muss vor Aufnahme der Tätigkeit geschehen:

<input type="checkbox"/>	Anzeige nach § 67 AMG / Antrag gemäß §§ 20b, 20c, 72 b AMG bei Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein - Arzneimittelüberwachung - Gartenstraße 24 24534 Neumünster	Formlos / Formblatt, unter Angabe welches Gewebe gewonnen und wie verarbeitet werden soll, analoges gilt für Labore, die Spenderblut auf die Infektionserologischen Parameter hin untersuchen wollen. Es wird darum gebeten, den Antrag für jede betroffene Abteilung und für jedes Gewebe bzw. jede Gewebesubereitung entsprechend dem Tätigkeitsumfang separat zu stellen.
<input type="checkbox"/>	Benennung des Arztes nach § 8d TPG	Formblatt
<input type="checkbox"/>	Nur: <i>Eigenherstellung nach § 20d AMG</i>	<i>Formblatt mit Selbsterklärung</i>
	Nur bei Antrag auf Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c AMG:	
<input type="checkbox"/>	Benennung der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b AMG (soweit zutreffend)	Formblatt
<input type="checkbox"/>	Benennung der verantwortlichen Person nach § 20c AMG (soweit zutreffend)	Formblatt
<input type="checkbox"/>	Angaben zu den Räumen	Raumplan unter Angabe der Nutzung
<input type="checkbox"/>	Nachweis qualifizierten Personals	Namensliste unter Angabe der Funktion bzw. Berufsbezeichnung
<input type="checkbox"/>	Qualitätsmanagementsystem	Liste aller Standardarbeitsanweisungen entsprechend TPG-GewebeV und AMWHV
<input type="checkbox"/>	Ausgefüllter Erhebungsbogen	Erhebungsbogen

Die Formblätter und Erhebungsbögen stehen auf der Homepage: [Landesportal Schleswig Holstein - Landesamt für soziale Dienste](#) zum Download zur Verfügung.

Sie werden vorsorglich darauf aufmerksam gemacht, dass die Tätigkeit unter Erlaubnisvorbehalt steht bzw. erst aufgenommen werden darf, wenn geprüft und bestätigt wurde, dass die engen rechtlichen Voraussetzungen für eine erlaubnisfreie Tätigkeit gemäß § 20d AMG erfüllt sind.

Kontakt: arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de

Für persönliche, fachbezogene Rückfragen:

Dr. Steve Langhein: 04321 913 922

Frau Anja Maaß: 04321 913 928