

# Merkblatt: Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gem. § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen

Krankenhaus/Praxis/Firma: \_\_\_\_\_

Zutreffendes bitte  ankreuzen

Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/> <b>Antrag</b>	Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers sowie der Absichtserklärung, Gewebe zu gewinnen und/oder die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen durchzuführen.
<input type="checkbox"/> <b>Handelsregisterauszug</b>	Zum Nachweis in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, bitten wir um Übermittlung eines beglaubigten Auszuges aus dem Handelsregister.
<input type="checkbox"/> <b>Gewebe und Tätigkeiten</b>	Wir bitten Sie anzugeben, welche Gewebe in Ihrer Betriebsstätte gewonnen und/oder welche für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Im Hinblick auf § 8d Abs. 1 Nr. 3 TPG bitten wir in jedem Fall mitzuteilen, in welchem Untersuchungslabor die für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen stattfinden.
<input type="checkbox"/> <b>Benennung und Qualifikation</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung</b>	Zum Nachweis, dass eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b AMG) vorhanden ist, bitten wir um Vorlage einer Kopie des Abschlusszeugnisses der Ausbildung und um einen Nachweis der bisher erworbenen Berufserfahrung (§ 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG). Diese Person kann zugleich der bestellte Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG sein.
<input type="checkbox"/> <b>Weiter mitwirkendes Personal</b>	Zum Nachweis, dass weiter mitwirkendes Personal ausreichend qualifiziert ist, bitten wir um Benennung der Personen, die an der Gewinnung der Gewebe und den Laboruntersuchungen beteiligt sind und um Angabe der jeweiligen Berufsausbildung und -erfahrung (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 AMG).
<input type="checkbox"/> <b>Benennung und Sachkunde-Nachweis Besteller Arzt (TPG)</b>	Eine Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (§ 8d Abs. 1 Satz 1 TPG). Wir bitten daher um Vorlage einer Kopie der Approbationsurkunde und um einen Nachweis der bisher erworbenen Sachkunde (beruflicher Werdegang).
<input type="checkbox"/> <b>Zuverlässigkeit des Antragstellers und der verantwortlichen Person nach § 20b AMG</b>	Zum Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit sind ein Führungszeugnis des Antragstellers, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat und ein Führungszeugnis der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (jeweils im Original, nicht älter als 3 Monate) vorzulegen.
<input type="checkbox"/> <b>Räume und Einrichtungen</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Liste der Räumlichkeiten und wesentlichen Ausrüstung</b>	Für die Gewinnung der Gewebe und die Laboruntersuchungen müssen angemessene Räume vorhanden sein (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 AMG).  Wir bitten daher um Angabe der Räume, die für die Gewinnung der Gewebe bzw. die Laboruntersuchungen genutzt werden unter Angabe der Etage(n) und Raum-Nummer(n) sowie der jeweiligen Funktion der Räume. Darüber hinaus bitten wir eine Auflistung der wesentlichen Einrichtungen dieser Räume vorzulegen.

## Merkblatt: Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gem. § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen

Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/> <b>Qualitätssicherung</b>  <input type="checkbox"/> <b>Darstellung der wesentlichen Verfahren</b>	<p>Die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen müssen nach den Standards der Guten Fachlichen Praxis erfolgen (§ 3 Abs. 3 AMWHV). Hierzu bitten wir um Vorlage einer Beschreibung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung (z. B. in Form eines Qualitätssicherungshandbuchs).</p> <p>Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, haben gem. § 8d TPG besondere Pflichten. Wir bitten daher um eine Darstellung der wesentlichen Verfahren für die Gewinnung der Gewebe (insbesondere Spenderidentifikation, Entnahmeverfahren, Spenderdokumentation, Freigabe, medizinische Versorgung der Spender) und die Laboruntersuchungen.</p>
<b>Transport</b>  <input type="checkbox"/> <b>Verfahren</b>  <input type="checkbox"/> <b>Angabe von Transportunternehmen</b>  <input type="checkbox"/> <b>Vertrag</b>	<p>Der Transport zur Be- oder Verarbeitung muss entsprechend der Guten Fachlichen Praxis erfolgen.</p> <p>Wir bitten daher um eine Darstellung des Transportverfahrens und eine Beschreibung der Transportbehältnisse.</p> <p>Sofern Sie ein Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Adresse des Transportunternehmens.</p> <p>Wir bitten um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages für jedes Transportnehmen (§ 9 Abs. 1 AMWHV).</p>