Gewebe und Gewebezubereitungen

Die Gewinnung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen sowie die Einfuhr von menschlichem Gewebe bzw. von Gewebezubereitungen sind erlaubnispflichtig gemäß Arzneimittelgesetz (AMG), sofern sie zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind.

Die Erlaubnisse werden in Baden-Württemberg durch das jeweils örtlich zuständige Regierungspräsidium erteilt.

Merkblatt zur Erlaubniserteilung nach dem Gewebegesetz, pdf, 87 KB

Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart (Referat 94)
Regierungspräsidium Karlsruhe (Referat 26)
Regierungspräsidium Freiburg (Referat 25)
Regierungspräsidium Tübingen (Referat 26)

Erlaubnis nach § 20b AMG – Gewinnung von Gewebe

Im Hinblick auf die Beantragung einer Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe gem. § 20b Abs. 1 AMG stellen wir Ihnen folgende Formblätter bereit:

Antrag auf Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe nach § 20b Abs. 1 AMG (pdf, 700 KB)
Anlage zum Antrag auf Erlaubnis bzw. zur Anzeige gemäß § 20b AMG - Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b AMG (pdf, 100 KB)

Sofern Ihre Einrichtung Gewebeentnahmen in Zusammenarbeit mit einer Entnahmeeinrichtung im Rahmen von § 20b Abs. 2 AMG anzeigen möchte, so stellen wir Ihnen folgende Formblätter bereit:

Anzeige einer vertraglichen Bindung mit einer Gewebeentnahmeeinrichtung nach § 20b Abs. 2 AMG (pdf, 640 KB)
Anlage zum Antrag auf Erlaubnis bzw. zur Anzeige gemäß § 20b AMG - Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b AMG (pdf, 100 KB)

Erlaubnis nach § 20b AMG – Laboruntersuchungen

Im Hinblick auf die Beantragung einer Erlaubnis für die Durchführung von Laboruntersuchungen, welche für die Gewinnung von Gewebe erforderlich sind, stellen wir Ihnen folgende Formblätter bereit:

Antrag auf Erlaubnis für die im Rahmen der Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen nach § 20b

Abs. 1 AMG (pdf, 480 KB)
Anlage zum Antrag auf Erlaubnis bzw. zur Anzeige gemäß § 20b AMG - Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b AMG (pdf, 100 KB)

Sofern Ihre Einrichtung die vertragliche Bindung eines Gewebespenderlabors gemäß § 20b Abs. 2 AMG anzeigen möchte, so nutzen Sie bitte folgendes Formblatt:

Anzeige der vertraglichen Bindung mit einem Gewebespenderlabor nach § 20b Abs. 2 AMG (pdf, 470 KB)

Erlaubnis nach § 20c AMG

Im Hinblick auf die Beantragung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen stellen wir Ihnen folgende Formblätter bereit:

Antrag auf Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung und das Inverkehrbringen von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen nach § 20c AMG (pdf, 210 KB)
Anlage zum Antrag auf Erlaubnis bzw. zur Anzeige gemäß § 20c AMG - Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20c AMG (pdf, 75 KB)

Erlaubnis nach § 72b bzw. § 72c AMG

§ 72b AMG: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

§ 72c AMG: einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen

Bitte setzen Sie sich für die Beantragung einer Einfuhrerlaubnis mit dem zuständigen Regierungspräsidium in Verbindung.

Wir verweisen außerdem auf die Vorgaben des § 73 (3a) AMG, welche im Fall von Versorgungsengpässen unter den dort genannten Bedingungen ein Verbringen von Gewebezubereitungen ermöglichen (möglich für Erlaubnisinhaber; ohne Vorliegen einer Genehmigung/Zulassung).

Sofern Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und/oder Bearbeitung etc. von Gewebe ggf. gemäß § 20d AMG erlaubnisfrei möglich sind, so sind diese mindestens der Anzeigepflicht gemäß § 67 AMG. unterstellt.

Das Anzeige-Formblatt ist hier abrufbar.

Änderungen bei bestehenden Erlaubnissen

Erlaubnisrelevante Änderungen sind vorab anzuzeigen. Bitte verwenden Sie hierzu das folgende Formblatt – ggf. mit Anlagen:

Änderungen einer Erlaubnis gemäß § 20b bzw. § 20c AMG (pdf, 270 KB)