

**D Apotheker und Apothekenpersonal**

**Gesetz  
über die Anerkennung der Schulen des Gesundheitswesens  
(Gesundheitsschulanerkennungsgesetz – GesSchulAnerkG)**

Vom 9. Juni 2011

(GVBl. S. 256),

zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. September 2022

(GVBl. S. 542)

§ 1

**Geltungsbereich**

(1) Die Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen wird an staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens durchgeführt, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist.

(2) Die staatliche Anerkennung der Schulen des Gesundheitswesens mit Ausnahme der Schulen, die im Bereich der Pflege ausbilden, regelt sich nach diesem Gesetz.

§ 2

**Staatliche Anerkennung**

(1) Die staatliche Anerkennung einer Schule des Gesundheitswesens ist auf Antrag zu erteilen, wenn personelle, räumliche und sachliche Mindestanforderungen erfüllt sind, indem

1. die Schulleitung im Umfang einer Vollzeitstelle von bis zu zwei fachlich und pädagogisch qualifizierten Personen wahrgenommen wird,
2. eine im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen ausreichende Zahl fachlich und pädagogisch qualifizierter Lehrkräfte für den Unterricht zur Verfügung steht und gegebenenfalls zusätzlich geeignete Fachdozentinnen oder -dozenten für den Unterricht eingesetzt werden,
3. die für eine Ausbildung gemäß den Anforderungen der Berufsgesetze im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen erforderlichen Räumlichkeiten und Ausstattungen vorhanden sind,
4. eine ausreichende Zahl geeigneter Plätze für die Durchführung der praktischen Ausbildung an dem Krankenhaus, dem die Schule angegliedert ist, oder an einem Krankenhaus oder einer anderen geeigneten Einrichtung, das oder die mit der Schule kooperieren, zur Verfügung steht und die Wahrnehmung der durch die jeweiligen Berufsgesetze festgelegten Verantwortung der Schule des Gesundheitswesens sichergestellt ist und
5. die Organisation und der Lehrplan der Schule die Gewähr dafür bieten, dass die Schülerinnen und Schüler das jeweilige Ausbildungsziel erreichen können.

Dem Antrag sind der Lehrplan für die beabsichtigte Ausbildung und der Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen beizufügen.

(2) Mit der staatlichen Anerkennung wird die Höchstzahl der Ausbildungsplätze an der Schule des Gesundheitswesens nach Maßgabe der der Anerkennung zugrunde liegenden Voraussetzungen festgelegt. Die zuständige Behörde kann die Höchstzahl neu festlegen, wenn sich die der Anerkennung zugrunde liegenden Voraussetzungen geändert haben.

(3) Das Verfahren der staatlichen Anerkennung kann über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden. Es gelten die Vorschriften des Teils V Abschnitt 1a des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung.

(4) Die Regelungen über die Genehmigungsfiktion nach § 42a des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung finden auf die staatliche Anerkennung von Schulen des Gesundheitswesens mit der Maßgabe Anwendung, dass die Frist im Sinne von § 42a Absatz 1 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes sechs Monate beträgt.

### § 3

#### **Rücknahme und Widerruf der staatlichen Anerkennung**

Für die Rücknahme und den Widerruf der staatlichen Anerkennung gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung.

### § 4

#### **Verordnungsermächtigung**

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, zur Durchführung dieses Gesetzes für die Schulen des Gesundheitswesens, durch Rechtsverordnung nähere Bestimmungen zu treffen über

1. die fachliche und pädagogische Qualifikation der Schulleitung und der Lehrkräfte und die Eignung der Fachdozentinnen und -dozenten,
2. die im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen ausreichende Zahl der Lehrkräfte,
3. die erforderlichen Räumlichkeiten und Ausstattungen,
4. die ausreichende Zahl und die Eignung der Plätze für die Durchführung der praktischen Ausbildung und deren Überwachung durch die Schulen des Gesundheitswesens,
5. die Ausbildung und den Lehrplan und
6. die einheitliche Aufgabenstellung in dem schriftlichen Teil der Prüfung.

Hinsichtlich der Schulen des Gesundheitswesens, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, sind die Regelungen im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung zu treffen.

### § 5

#### **Aufsicht**

(1) Die staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens unterliegen der staatlichen Aufsicht. Die Aufsicht umfasst die Einhaltung der Mindestanforderungen des § 2 Absatz 1 Satz 1.

(2) Änderungen der für die staatliche Anerkennung maßgeblichen Tatsachen, insbesondere der Wechsel der Schulleitung und der Lehrkräfte, Abweichungen von dem eingereichten Lehrplan und Standort- und Trägerwechsel, sind der zuständigen Behörde rechtzeitig vor Eintritt der Änderung schriftlich oder elektronisch anzuzeigen.

(3) Die zuständige Behörde kann von der Schule des Gesundheitswesens jederzeit Informationen zu den für die staatliche Anerkennung maßgeblichen Tatsachen anfordern und Einsicht in Schulunterlagen nehmen. Sie ist berechtigt, zur Überprüfung der Mindestanforderungen des § 2 Absatz 1 Satz 1 während des Lehrbetriebs der Schule des Gesundheitswesens Schul- und Unterrichtsbesuche durchzuführen.

## § 6

**Modellvorhaben**

(1) Zur modellhaften Erprobung neuer Ausbildungsangebote kann in der Ausbildung zum

1. Ergotherapeutenberuf unter den Voraussetzungen des § 4 Absatz 5 bis 7 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
2. Logopädenberuf unter den Voraussetzungen des § 4 Absatz 5 bis 7 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
3. Notfallsanitäterberuf unter den Voraussetzungen des § 7 des Notfallsanitätergesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie
4. Physiotherapeutenberuf unter den Voraussetzungen des § 9 Absatz 2 bis 4 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung

von den jeweiligen Bestimmungen der Berufsgesetze und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen abgewichen werden. Die Modellvorhaben bedürfen der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung sowie die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben für die Berufe nach Absatz 1 Satz 1 und die Bedingungen für die Zulassung nach Maßgabe der Berufsgesetze zu regeln. Hinsichtlich der Schulen des Gesundheitswesens, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, sind die Regelungen im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung zu treffen.

## § 7

**Schulstatistik**

Die staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens übermitteln dem Amt für Statistik Berlin-Brandenburg jährlich in aggregierter Form schulstatistische Daten. Die Daten dürfen keine Rückführung auf Einzelpersonen zulassen.

## § 8

**Verwaltungsvorschriften**

Die zur Ausführung dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsvorschriften erlässt die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung, hinsichtlich der Schulen, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung.

## § 9

**Übergangsvorschriften**

(1) Die staatliche Anerkennung, die eine Schule des Gesundheitswesens vor Inkrafttreten dieses Gesetzes von der zuständigen Behörde erhalten hat, bleibt nach Inkrafttreten dieses Gesetzes wirksam. Die Anerkennung kann zurückgenommen werden, wenn das Vorliegen der Voraussetzungen des § 2 Absatz 1 Satz 1 der zuständigen Behörde nicht innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nachgewiesen wird.

(2) Auf Ausbildungsgänge zum Ergotherapeuten-, Logopäden- und Physiotherapeutenberuf, die vor dem 31. Dezember 2024 auf der Grundlage des § 6 begonnen worden sind, findet § 6 in der am 30. Dezember 2024 geltenden Fassung weiterhin Anwendung. Auf Ausbildungsgänge zum Notfallsanitäterberuf, die vor dem 31. Dezember 2031 auf der Grundlage des § 6 begonnen worden sind, findet § 6 in der am 30. Dezember 2031 geltenden Fassung weiterhin Anwendung.

## § 10

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten<sup>1)</sup>**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft. Gleichzeitig treten das Gesetz über die Lehranstalten für Medizinalhilfspersonen und die Ausbildungsstätten für Psychotherapie sowie für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie vom 14. Juli 1964 (GVBl. S. 739), das zuletzt durch Artikel XI des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, das Gesetz über die Lehnanstalten für medizinisch-technische Assistentinnen vom 18. Januar 1963 (GVBl. S. 78), das zuletzt durch Artikel XIII des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, das Gesetz über die Lehnanstalten für pharmazeutisch-technische Assistenten vom 8. April 1969 (GVBl. S. 441), das zuletzt durch Artikel XII des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, und das Gesetz über die Durchführung von Modellprojekten zur Weiterentwicklung der Pflegeberufe vom 29. September 2004 außer Kraft.

(2) § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 4 tritt am 31. Dezember 2024 außer Kraft. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 tritt am 31. Dezember 2031 außer Kraft.

---

1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

# **E Apothekenwesen**

**E**

**MERKBLATT**  
**Anzeige der Durchführung von Gripeschutzimpfungen**  
**nach § 2 Abs. 3a Apothekenbetriebsordnung**

(Stand September 2022)

**I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)**

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung-ApBetrO), insbesondere §§ 2 Abs. 3 und 35a ApBetrO

**II. Form der Anzeige**

Die formlose Anzeige mit den erforderlichen Unterlagen ist zu richten an das  
**Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGESo)**  
Referat IV B  
Postfach 310929  
10639 Berlin

**III. Allgemeine Hinweise**

Die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten sind eine Woche vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Ebenso sind Änderungen bzgl. der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder der Räumlichkeiten eine Woche vor Umsetzung anzuzeigen. Es können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen sind.

Bei beabsichtigter Nutzung von Räumen unter einer anderen Adresse als in der Betriebserlaubnis der Apotheke aufgeführt, ist eine neue Betriebserlaubnis zu beantragen.

**IV. Notwendige Unterlagen**

Formlose Anzeige der Durchführung von Gripeschutzimpfungen nach § 2 Abs. 3a ApBetrO mit der Angabe des beabsichtigten Beginns der Tätigkeit und der dafür vorgesehenen Räumlichkeiten inkl. Grundriss, sofern nicht ausschließlich aufsuchendes Impfen geplant ist.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung IV,  
Turmstraße 21, Haus A, 10559 Berlin

Rückfragen: Frau Laubenstein, Tel. 90229-2335,

E-Mail: Grit.Laubenstein@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV B- Apotheken- und Betäubungsmittelwesen

V.i.S.d.P. Silvia Kostner – Z Press

## **F Arzneimittelwesen**

**F**



**MERKBLATT**  
**Beantragung einer Erlaubnis/Anzeige gemäß § 20b**  
**Arzneimittelgesetz (AMG) für die Durchführung der für die**  
**Gewinnung von Gewebe erforderlichen**  
**Laboruntersuchungen**

(Stand Juli 2022)

**Bitte beachten Sie**

Dieses Merkblatt bezieht sich ausschließlich auf die Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe, welche zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind, erforderlichen Laboruntersuchungen bzw. auf eine entsprechende Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG. Sollten Sie (zusätzlich) Gewebe gewinnen oder Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen wollen, wird auf die für diese Tätigkeiten gesonderten Merkblätter hingewiesen.

Um Ihren Erlaubnisantrag/Ihre Anzeige bearbeiten zu können, bitten wir Sie, die folgend aufgeführten Angaben und Unterlagen **schriftlich** an untenstehende Postfachanschrift zu übersenden.

Andere spezialrechtlich erforderliche Genehmigungen (z.B. baurechtliche Genehmigungen inkl. Vereinbarkeit des Bauvorhabens mit allen öffentlich-rechtlichen Vorschriften) sind eigenverantwortlich einzuholen.

## 1. Antrag/Anzeige und Angaben zu Art und Umfang der Tätigkeiten

Einrichtungen, die die für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchung durchführen haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen und benötigen eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG. Die Erlaubnis für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen wird für bestimmte Tätigkeiten (Laboruntersuchungen) und für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

**Antrag/Anzeige**

Von vertretungsberechtigter Person unterschriebener formloser Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG bzw. formlose Anzeige gemäß § 20b Abs. 2 AMG ist zu richten an das

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
(LAGeSo)

Referat IV F – Arzneimittelwesen, AG IV F 2  
Postfach 310929  
10639 Berlin

mit folgenden Angaben (§ 20b AMG):

- Genaue Bezeichnung des Antragstellers entsprechend der Rechtsform des Unternehmens sowie Kontaktdaten (Telefon, Fax, allgemeine E-Mail-Adresse)
- falls abweichend, zusätzlich genaue Angaben zur Betriebsstätte, oder entsprechende Teileinheit eines Krankenhauses
- Kopie des unterzeichneten Vertrags mit der Entnahmeeinrichtung

Bei einer Anzeige nach § 20b Abs. 2 AMG zusätzlich:

- Kopie der Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebzubereitungen
- Kopie des unterzeichneten Vertrags mit dem Erlaubnisinhaber gemäß § 13 oder § 20c AMG
- Auszug aus dem Handelsregister oder
- eine Regelung zur Vertretungsberechtigung des Antragstellers (z.B. Satzung, etc.)

Nachweis zur Vertretungsberechtigung des Antragstellers

Liste der Laboruntersuchungen

Bitte machen Sie genaue Angaben zu den in Anlage 3 bzw. 4 TPG- Gewebeverordnung (TPG-GewV) festgelegten Laboruntersuchungen, die Sie durchführen möchten (inkl. Untersuchungsparameter, Untersuchungsmaterial, Testmethode, Gerät, Testkit und Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung). Zu diesem Zweck können Sie das diesem Merkblatt beigefügte Formblatt in **Anlage 2** nutzen (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

## 2. Angaben zu Personen

Es muss eine angemessen ausgebildete Person (verantwortliche Person nach § 20b AMG) mit der erforderlichen Berufserfahrung und erforderlichen Zuverlässigkeit vorhanden sein (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1). Das an den Laboruntersuchungen mitwirkende Personal muss sachkundig und angemessen qualifiziert und in ausreichender Zahl vorhanden sein. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 4 AMG i.V.m. § 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)).

## 2.1. Antragsteller

- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit des Antragstellers (für die antragstellende Einrichtung vertretungsbe-rechtigte Person)**
- Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Verwendungszweck: »IV F Arzneimittelwesen« sowie *Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte*) von der für die antragstellenden Einrichtung vertretungsberechtigten Person (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG)

## 2.2. Verantwortliche Person nach § 20b AMG

- schriftliche Benennung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)**
- Zur Benennung der verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG gegenüber dem LAGeSo nutzen Sie bitte das Formblatt in **Anlage 1**. Zusätzlich machen Sie bitte Angaben zur Erreichbarkeit der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (Telefon, Fax, E-Mail).
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)**
- Abschlusszeugnis der Berufsausbildung in amtlich beglaubigter Kopie
  - beruflicher Werdegang
  - Arbeitszeugnisse zur bisher erworbenen Berufserfahrung im Bereich der Testung von Spendern auf Infektionsmarker (§ 20b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG und § 8d Transplantationsgesetz (TPG))
- Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)**
- Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Verwendungszweck: »IV F Arzneimittelwesen« sowie *Name der antragstellenden Einrichtung bzw. der Betriebsstätte*)
  - unterschriebene Erklärung in Anlage 1 (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG)
- Arbeitsplatzbeschreibung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (und ggf. ihrer Vertretung)**
- Bitte übersenden Sie eine Kopie der nach betriebsinternen Verfahren genehmigten Arbeitsplatzbeschreibung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (inkl. der Vertretungsregelung zwischen der verantwortlichen Person nach § 20b AMG und ihrer Vertretung, wenn zutreffend) (§ 20b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG).
- Schulungsnachweise**
- Bestätigung über eine Unterweisung inkl. Überprüfung des Erfolgs der Unterweisung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG hinsichtlich der Theorie und der Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts sowie der Guten fachlichen Praxis (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 und 4 AMG)

Seite 4

### 2.3. Personal

- Organigramm** Bitte übersenden Sie eine Kopie des Organisationsschemas zum organisatorischen Aufbau des Gewebespendelabors und ggf. seines Trägers, in dem insbesondere auch die arzneimittelrechtlich relevanten Funktionen sowie die hierarchischen Beziehungen untereinander klar abgebildet sind (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG).
- Angaben zu weiterem mitwirkendem Personal** Bitte listen Sie sämtliche Personen unter Angabe ihrer jeweiligen Berufsausbildung und Funktion tabellarisch auf, die bei der Durchführung der erforderlichen Laboruntersuchungen mitwirken (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG).
- Schulungsnachweise** Bestätigung über eine Unterweisung inkl. Überprüfung des Erfolgs der Unterweisung des weiteren mitwirkenden Personals hinsichtlich der Theorie und der Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts sowie der guten fachlichen Praxis (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 4 AMG)

### 3. Angaben zu Räumen und Einrichtungen

Es müssen angemessene Räume für die Laboruntersuchungen vorhanden sein. Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl und Ausrüstung für die beabsichtigten Zwecke geeignet sein und so ausgestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern auf das kleinstmögliche Maß eingeschränkt wird. Betriebsräume und ihre Ausrüstungen müssen regelmäßig gereinigt und, soweit erforderlich, desinfiziert oder sterilisiert werden (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 5 und § 6 AMWHV).

- Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume** Vorlage einer Kopie des Mietvertrags oder des Grundbuchauszugs (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG)
- Lageplan der Betriebsstätte** Aus dem Plan sollte deutlich hervorgehen, wo die betreffende Betriebsstätte gelegen ist (z.B. Lage innerhalb eines Krankenhauses oder Gebäudekomplexes). Bitte kennzeichnen Sie den Lageplan mit Name und Anschrift der Betriebsstätte (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG).

- Grundrissplan der Betriebsstätte** Aussagekräftiger Grundrissplan der Betriebsstätte in doppelter Ausführung im Maßstab 1:100. Die Betriebsräume, die für die beabsichtigten Tätigkeiten genutzt werden, sind im Plan eindeutig zu kennzeichnen und mit klaren Bezeichnungen zu versehen (Abteilung, Etage, Raumnummer und Funktion). Die wesentlichen Einrichtungsgegenstände sind im Grundrissplan abzubilden. Die Grundrisspläne sind mit Name und Anschrift der Betriebsstätte zu kennzeichnen, zu datieren und durch Unterschrift zu autorisieren (§ 20b Abs. 1 Satz 5 AMG i.V.m. § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG und § 5 AMWHV).
- Räumlichkeiten** Auflistung der für die Laboruntersuchungen genutzten Betriebsräume unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten (einschl. Probenannahme, -verteilung, -vorbereitung, Bewertung/Freigabe der Ergebnisse, Archivierung etc.) und unter Nennung der Raumnummer, ggf. Raumbezeichnung, Abteilung und Etage (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG, § 5 und § 6 AMWHV)
- Ausrüstung** Auflistung der qualitäts- und sicherheitsrelevanten Ausrüstung für die Durchführung der Laboruntersuchungen (wesentliche Geräte, Einrichtungen) unter Angabe des jeweiligen Standortes (Raumnummer) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG, § 5 und § 6 AMWHV)
- Qualifizierung** Bestätigung, dass die Qualifizierung der Räume und Ausrüstungen abgeschlossen sind (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 AMG i.V.m. § 5 Abs. 3 und § 6 Abs. 1 AMWHV und 5.3 und 5.4 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK Labor))

#### 4. Angaben zu Prüfungen, Dokumentation und Qualitätssicherung

Das Gewebespenderlabor muss gewährleisten, dass die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden. Es muss über ein an seine Tätigkeiten angepasstes System der Qualitätssicherung nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis verfügen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. § 3 Abs. 1 und 3 sowie § 32 Abs. 1 und § 33 AMWHV und § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und § 8e TPG).

- |                          |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Übersicht QS-System/Inhaltsverzeichnis des QS-Handbuchs</b>                                                    | Tabellarische Übersicht aller Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen (SOPs) und der ggf. mitgeltenden Dokumente des Systems der Qualitätssicherung mit Angaben zu Stand und Versionsnummer (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | <b>Laboruntersuchungen</b>                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Eignung der Prüfmetho- den zur Testung von Spender*innen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. Anlage 3 Nr. 2a und Anlage 4 Nr. 3a TPG-GewV)</li> <li>• Bestätigung, dass die Testsysteme/Testkits jeweils entsprechend der Packungsbeilage eingesetzt werden. Sollte von den Vorga- ben der Packungsbeilage abgewichen wer- den, übersenden Sie bitte jeweils das be- gründete Ergebnis der Risikobetrachtung für die jeweilige Abweichung (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG).</li> <li>• Bestätigung zu Festlegungen zu infek- tionsserologischen Bestätigungstests ent- sprechend Stand von Wissenschaft und Technik (z.B. Votum AK Blut) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)</li> </ul> |
| <input type="checkbox"/> | <b>Validierung der Prüfverfahren</b>                                                                              | Bestätigung der erfolgreich abgeschlossenen Validierung der angewandten Untersuchungs- verfahren sowie die abschließende Bewertung der Methodenverifizierung (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | <b>Leistungstestsystem</b>                                                                                        | Überblick über die Festlegungen zur regelmä- ßigen Teilnahme an einem formalen Leistungs- testsystem für die durchgeführten Laborun- tersuchungen (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. 2.2 Rili-BÄK Labor)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | <b>Prüfanweisungen</b>                                                                                            | Exemplarisch eine Standardarbeitsanweisung (Prüfanweisung) für eine in Anlage 3 bzw. 4 TPG-GewV festgelegte Laboruntersuchung in der das Untersuchungsverfahren in Übe- reinstimmung mit der Guten fachlichen Pra- xis beschrieben wird (inkl. Festlegungen zum Testalgorithmus bei initial reaktivem Teste- rgebnis) inkl. Muster des Prüfprotokolls (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | <b>SOP zur Freigabe</b>                                                                                           | SOP zum Freigabeprozess der Laborergebnisse (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | <b>SOP zu Rückverfolgung/Mel- dung schwerwiegender uner- wünschter Reaktionen/schwer- wiegender Zwischenfälle</b> | SOP zum Verfahren zur Rückverfolgung und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sowie entsprechender Verdachtsfälle gemäß (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

- Aufbewahrung der Dokumente** Bestätigung einer Regelung zur Festlegung der Aufbewahrungszeiten für alle Dokumente (z.B. Rückverfolgung von 30 Jahren) (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i.V.m. § 41 Abs. 3 AMWHV).

**Bitte beachten Sie unbedingt folgende Hinweise:**

- Reichen Sie mit Ihrem Antrag/Ihrer Anzeige bitte **ausschließlich** die oben genannten Unterlagen und Nachweise ein. Im Zuge der Bearbeitung kann die Vorlage weiterer Unterlagen nötig werden.
- Die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen ist erst **nach Erteilung der Erlaubnis gemäß § 20b AMG** durch die für den Antragsteller zuständige Behörde und ggf. nach erfolgter Besichtigung durch das LAGeSo (u.U. auch unter Beteiligung von Sachverständigen der Bundesoberbehörde) zulässig. Eine Zuwiderhandlung ist nach § 96 Nr. 4a AMG strafbewehrt.
- Bitte sehen Sie davon ab, dasselbe Dokument in mehrfacher Kopie zu übersenden. Sollte im Einzelfall ein **Dokument auf mehrere Punkte zutreffen** (auch im Fall, dass Anträge auf Erlaubnisse gemäß § 20b und § 20c AMG gestellt werden), machen Sie dies bitte **deutlich kenntlich**.
- Alle Unterlagen sind dem LAGeSo in **deutscher Sprache** vorzulegen.
- Übersenden Sie ausschließlich **gültige Dokumente** und keine Entwurfsfassungen.
- Dokumente wie Anzeigen, Lebensläufe, Benennungen sind nur in gültiger Form (Original Unterschrift) einzureichen.
- Bitte übersenden Sie ausschließlich Kopien Ihrer Dokumente und **keine Originale**.
- **Kopien von Zeugnissen und Urkunden** (wie z.B. Approbations- oder Facharzturkunden) sind **in amtlich beglaubigter Form** einzureichen.
- **Arbeitszeugnisse** über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrung können als **einfache Kopien** eingereicht werden.
- **Verfahrens- oder Standardarbeitsanweisungen (SOPs)** sind **in aktueller Version** und **in Kraft gesetzt** einzureichen. Bitte übersenden Sie ebenfalls die ggf. jeweils zugehörigen nachgeordneten Dokumente (wie z.B. Listen, Formblätter etc.).
- **Sollten Aufzeichnungen** i.S.v. § 10 i.V.m. § 41 AMWHV und § 15 Transplantationsgesetz (TPG) ausschließlich mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht werden (und entsprechend **nicht in Papierform archiviert** werden), ist gemäß § 10 Abs. 2 AMWHV **das System ausreichend zu validieren** (für weitere Informationen siehe »AiM Überwachung computergestützter Systeme« auf <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem.html>).
- Nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung – GesPflGebO) in jeweils geltender Fassung ist die Erteilung einer Erlaubnis für die Durchführung der für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen sowie eine ggf. erfolgende Besichtigung **gebührenpflichtig**. Eine etwaige Versagung des Antrags durch die Behörde sowie eine Rücknahme des Antrags durch den Antragsteller ist nach GesPflGebO ebenfalls gebührenpflichtig.

**Grundlegende Rechtsvorschriften und Dokumente (in jeweils gültiger Fassung)**

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (**Arzneimittelgesetz – AMG**)
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (**Transplantationsgesetz -TPG**)
- 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**)
- Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (**TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV**)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (**Rili-BÄK Labor**)

## Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Abteilung IV, Referat IV F Arzneimittelwesen

Postfach 31 09 29, 10639 Berlin

Rückfragen: Frau Dahme, Tel.: 030 90229 2310, E-Mail: Poststelle@lageso.Berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV F-Arzneimittelwesen.

V.i.S.d.P. Silvia Kostner



**Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 20b  
Arzneimittelgesetz (AMG)**

– auszufüllen durch Antragsteller/in bzw. antragstellende Einrichtung –

[Firmenstempel bzw. Name/Anschrift Antragsteller/in]

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn<sup>1</sup> .....  
[Name / Vorname]

mit Wirkung vom .....  
[Datum]

zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG

für unsere Betriebsstätte .....  
[Bezeichnung der Betriebsstätte / Straße / PLZ / Ort]

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er<sup>1</sup> ihren/seinen<sup>1</sup> arzneimittelrechtlichen und/oder transplantationsrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

..... den .....  
[Ort] [Datum] [vertretungsberechtigte Person/en]

– auszufüllen durch benannte Person –

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum und -ort: .....

Wohnanschrift: .....

Der oben genannten Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG für die dort genannte Betriebsstätte stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass ich dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin unverzüglich mitteilen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person gemäß § 20b AMG ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb). Weiterhin bestätige ich, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig ist.

..... den .....  
[Ort] [Datum] [Unterschrift]

<sup>1</sup> nicht zutreffendes bitte streichen

1.0 / 07/2022



Anlage 2  
zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 20b AMG (Laboruntersuchungen)  
Angaben zu für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (Tabelle vollständig ausfüllen)

Untersuchungsparameter	Untersuchungsmaterial					verwendete Methode	verwendetes Gerät - Bezeichnung - Herstellername - Artikelnummer	verwendetes Testkit - Bezeichnung - Herstellername - Katalog-/Bestell- Nr./Artikelnummer	CE
	lebend	Serum	Plasma	Urin	postmortal				
<b>Infektionserologische Untersuchungen</b>									
HIV 1 und 2	Anti-HIV-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
	Anti-HIV-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Hepatitis B	ggf. Nachtestungen/ Bestätigungstests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
	HBsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
	Anti-HBc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
	ggf. Nachtestungen/ Bestätigungstests z.B. Anti-HBs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
	ggf. Nachtestungen/ Bestätigungstests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Treponema pallidum (Syphilis)	ggf. Nachtestungen/ Bestätigungstests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
HTLV-1 / 2	ggf. Nachtestungen/ Bestätigungstests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>



NAT-Verfahren										
HIV 1										<input type="checkbox"/>
Hepatitis B										<input type="checkbox"/>
Hepatitis C										<input type="checkbox"/>
Chlamydien										<input type="checkbox"/>
Andere										<input type="checkbox"/>
Andere Tests im Rahmen der Gewinnung										
Blutgruppenserologie										
RhD										<input type="checkbox"/>
ABO										<input type="checkbox"/>
keil										<input type="checkbox"/>
irreguläre erythrozytäre Antikörper										<input type="checkbox"/>
HLA-Bestimmung										
HLA-Klasse I-Merkmale										<input type="checkbox"/>
HLA-Klasse II-Merkmale										<input type="checkbox"/>
ggf. weitere										<input type="checkbox"/>

Datum / Unterschrift Antragsteller/in: .....