



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE, FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN, DIE BE- ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG, LAGERUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN VON GEWEBE

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen: **AZ: 604.41500.11.A.4**

2. Name des Erlaubnisinhabers **Universitätsklinikum Halle (Saale)**

3. Anschrift der Betriebsstätte **Einrichtung für Transfusionsmedizin
am Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)**

gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 bis 3 vom 18.05.2004, Nr. 4 vom 12.04.2006, Nr. 5 vom 03.01.2007 sowie Nr. 6 und 7 vom 17.07.2009

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
**Ernst-Grube-Straße 30
06120 Halle (Saale)**

5. Umfang der Erlaubnis siehe ANLAGE 1 und ANLAGE 2

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt
Frau Elke Weitershaus

8. Unterschrift *Weitershaus*

9. Datum Halle (Saale), 15.01.2013



10. Beigefügte Anlagen

- ANLAGE 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG
- ANLAGE 2 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c AMG
- ANLAGE 3 entfällt
- ANLAGE 4 vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b (2) AMG
und beauftragte Betriebe gemäß § 20c (2) AMG



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

1. **Gewinnung von Gewebe** (gemäß Teil 1)

Von Lebendspendern

Von verstorbenen Spendern

2. **Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen** (gemäß Teil 2)

Teil 1 Gewinnung von Gewebe

1.7	Knochenmark
-----	-------------

Einschränkungen und Klarstellungen

Autologe und allogene Gewinnung

Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen

2.1	Antikörpertests auf Infektionsmarker
-----	--------------------------------------

2.1.1	HIV 1 und 2
-------	-------------

2.1.2	Hepatitis B
-------	-------------

2.1.3	Hepatitis C
-------	-------------

2.1.4	Treponema pallidum
-------	--------------------

2.2	NAT-Verfahren
-----	---------------

2.2.1	HIV 1
-------	-------

2.2.2	Hepatitis B
-------	-------------

2.2.3	Hepatitis C
-------	-------------



ANLAGE 2

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c AMG

Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

1. **Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Inverkehrbringen** von Gewebe oder Gewebezubereitungen (gemäß Teil 1)
2. **Einfuhr** von Gewebe oder Gewebezubereitungen (gemäß Teil 2)

Teil 1 Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Inverkehrbringen von

1.1 Gewebe/Gewebezubereitungen

1.1.7	Knochenmark
-------	-------------

1.2 Art der Tätigkeiten

1.2.1	Be- und Verarbeitung
-------	----------------------

1.2.2	Konservierung
-------	---------------

1.2.3	Lagerung
-------	----------

1.2.4	Inverkehrbringen
-------	------------------

Einschränkungen und Klarstellungen

portioniert, CD3/CD19 – depletiert, kryokonserviert, Erythrozyten-depletiert
Herstellung auch als klinisches Prüfpräparat
(genehmigte Gewebezubereitungen gemäß Anlage 2 a)



ANLAGE 4

Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

Einrichtungen, die für die Gewinnung von Gewebe erforderliche Laboruntersuchungen unter vertraglicher Bindung gemäß § 20b Abs. 2 AMG durchführen:

Name und Adresse der vertraglich gebundenen Laboratorien	Art der Prüfungen (nur erforderlich, wenn unterschiedlich in einzelnen Betriebsstätten, dann spezifizieren nach Anlage 1)
Universitätsklinikum Halle (Saale) Magdeburger Straße 6 Institut für medizinische Mikrobiologie, Abt. Serologie/ Virologie 06112 Halle (Saale)	- Bestätigungsteste für HCV-, HIV-1/2-, Treponema pallidum-AK, HbsAg - Anti-HBc-IgM
Universitätsklinikum Halle (Saale) Weinbergweg 22 Institut für medizinische Mikrobiologie, Abt. Molekularbiologie 06120 Halle (Saale)	NAT-Verfahren für HIV 1, Hepatitis B und Hepatitis C

Einrichtungen, die für die Gewebe und Gewebezubereitungen erforderlichen Laboruntersuchungen als beauftragte Betriebe gemäß § 20c Abs. 2 AMG durchführen:

Name und Adresse der beauftragten Betriebe	Art der Prüfungen (nur erforderlich, wenn unterschiedlich in einzelnen Betriebsstätten, dann spezifizieren nach Anlage 1)
Universitätsklinikum Halle (Saale) Ernst-Grube-Straße 40 Interdisziplinäres hämatologisch-onkologisches Labor 06120 Halle (Saale)	Zellcharakterisierung mittels Flowzytometrie und Hämatologiesystem
Universitätsklinikum Halle (Saale) Magdeburger Straße 6 Institut für medizinische Mikrobiologie, Abt. Bakteriologie 06112 Halle (Saale)	Steriltestung (Keimdifferenzierung)



Auflistung der Gewebezubereitungen

Lfd.-Nr.:	Bezeichnung der Gewebezubereitung	Genehmigungsnummer-PEI	Bemerkungen
1.	Autologes Blutstammzellkonzentrat aus Knochenmark HAL KRYOKONSERVIERT ERYTHROZYTENDEPLETIERT	PEI.G.03875.01.1	-----
2.	allogenes Blutstammzellkonzentrat aus Knochenmark HAL	PEI.G.03876.01.1	-----
3.	allogenes Blutstammzellkonzentrat aus Knochenmark HAL, Erythrozyten-depletiert	PEI.G.03876.02.1	-----
4.	allogenes Blutstammzellkonzentrat aus Knochenmark HAL, KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03876.03.1	-----
5.	allogenes Blutstammzellkonzentrat HAL aus Knochenmark CD3/19-Depletiert	PEI.G.03876.04.1	-----
6.	allogenes Blutstammzellkonzentrat HAL aus Knochenmark CD3/19-Depletiert, KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03876.05.1	-----

