



# Baden-Württemberg

Regierungspräsidium Tübingen

**ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE/FÜR DIE GEWINNUNG VON  
AUTOLOGEM BLUT FÜR DIE HERSTELLUNG VON BIOTECHNOLOGISCH  
BEARBEITETEN GEWEBEPRODUKTEN/FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE  
ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN<sup>1</sup>  
ERLAUBNIS FÜR DIE BE- ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG, PRÜFUNG,  
LAGERUNG UND DAS INVERKEHRBRINGEN/UND DIE (EINMALIGE) EINFUHR VON  
GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN<sup>1</sup>**

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -

*(authorisation for the procurement of tissues/for the procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products/for laboratory testing required for donors*

*authorisation for processing, preservation, tissue testing, storage, distribution/(one-off) import of tissue or tissue products)*

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (*authorisation number/file number*)  
**26-2.7/ 5463-65/1\_02\_2022**
2. Name des Erlaubnisinhabers (*name of authorisation holder*)  
**Uropraxis Ulm  
Dr. med. Hohmuth & Kollegen**
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma (*site address(es)*)  
**Uropraxis Ost , Geschwister Scholl Haus, Olgastr. 139, 89073 Ulm  
Uropraxis West, Söflingerstr. 168, 89079 Ulm  
Tagesklinik Söflingen, Söflingerstr. 174, 89077 Ulm**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (*legally registered address of authorisation holder*)  
**Olgastr. 139, 89073 Ulm**
5. Umfang der Erlaubnis<sup>1</sup> (*scope of authorisation*)  
**siehe Anlage 1**
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung (*legal basis of authorisation*)  
 § 20b (1)    § 20b (2)    § 20c    § 72b    § 72b i. V. m. § 72 (2)    § 72c  
**des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in  
gültiger Fassung (art. 5, 6 and 9 of directive 2004/23/EC in connection with art. 3 of  
directive 2015/566/EU transposed in the following national legislation: sect. 20b para. 1,  
sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect.  
72c Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act – AMG))**



<sup>1</sup> Angaben sind zu spezifizieren, nicht Zutreffendes ist jeweils zu entfernen.

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt (*name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation*)  
Beate Predel

8. Unterschrift (*signature*)

B. Predel



9. Datum (*date*): 27.07.2022

10. Beigefügte Anlagen (*annexes attached*)

- Anlage 1:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (*scope of authorisation according to sect. 20b AMG*)
- Anlage 2:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c<sup>1</sup> AMG (*scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b sect. 72c AMG*)
- Anlage 3:** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b Abs. 2 AMG<sup>1</sup> (*contract procurement organisations/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 4:** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b Abs. 2 AMG (*contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 5:** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG (*contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG*)

## ANLAGE 1

(annex 1)

**UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG** (scope of authorisation according to sect. 20b AMG)

**Uropraxis Ost , Geschwister Scholl Haus, Olgastr. 139, 89073 Ulm**

**Uropraxis West, Söflingerstr. 168, 89079 Ulm**

**Tagesklinik Söflingen, Söflingerstr. 174, 89077 Ulm**

Etage(n) und Raumnummer(n)<sup>2</sup> (floor(s) and room number(s))

<b>Entnahmeraum:</b> (procurement room)	Tagesklinik Söflingen, Söflinger Str. 174, 89077 Ulm OP 1, 3.OG
<b>Räume der Dokumentenarchivierung:</b> (archiving rooms)	Olgastr. 139, 3.OG Raum 2 und Serverraum

Gewinnung von Gewebe außerhalb der Betriebsstätte(n) durch mobile Teams in Räumen, deren Eignung vom mobilen Team festgestellt wurde und die vorab der örtlich zuständigen Behörde unter Angabe der Adresse (ggf. per Fax) angezeigt wurden (procurement of tissues outside of site by mobile teams in premises whose suitability have been confirmed by the mobile team and that have been notified in advance to the locally competent authority indicating the premise's address)	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)		
1.	<b>Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1</b> (procurement of tissues – according to part 1)	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	<b>Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 1</b> (procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 1)	<input type="checkbox"/>
3.	<b>Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2</b> (laboratory testing required for donors – according to part 2)	<input type="checkbox"/>

<sup>2</sup> ggf. Verweis auf Einträge in Anlage 3 bzw. 4





**Teil 1: Gewinnung von Gewebe/und autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten<sup>1,3</sup> (part 1: procurement of tissues/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)**

1.1	<b>Gewebe</b>
1.1.8	<b>Keimzellen und Keimzellgewebe</b> von Lebendspendern <i>(reproductive tissues and cells from living donors)</i>  Hodengewebe > homolog <i>(testicular tissue, partner)</i>



<sup>3</sup> Zutreffende Tätigkeiten, ggf. Einschränkungen oder Klarstellungen sind anzugeben; zu Ziffer 1.1.1 bis 1.1.9 ist jeweils anzugeben, ob es sich um eine autologe oder allogene Lebendspende oder um die Spende eines verstorbenen Spenders handelt