



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen




**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Am Listholze 74, 30177 Hannover

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

- | | | | | | | | |
|---|---|----------|---|----------|--|----------|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | 41401/H-133 | | | | | | |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Medizinische Hochschule Hannover | | | | | | |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte(n) der
Einrichtung/der Firma,
Etage(n) und Raum-Nummer(n) | Medizinische Hochschule Hannover
Cellular Therapy Centre
Feodor-Lynen-Straße 21
30625 Hannover | | | | | | |
| 4. Eingetragene Anschrift des
Erlaubnisinhabers | Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis | siehe ANLAGE 1 und/oder ANLAGE 2 | | | | | | |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | <input checked="" type="checkbox"/> § 20b (1) <input checked="" type="checkbox"/> § 20b (2) <input checked="" type="checkbox"/> § 20c <input checked="" type="checkbox"/> § 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 | Dr. Weber

Im Auftrage | | | | | | |
| 8. Unterschrift |  | | | | | | |
| 9. Datum | 12.12.2014 | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table border="0"> <tr> <td>Anlage 1</td> <td>Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b
AMG</td> </tr> <tr> <td>Anlage 2</td> <td>Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c,
§ 72b AMG</td> </tr> <tr> <td>Anlage 3</td> <td>Vertraglich gebundene Einrichtungen
für die Gewinnung von Gewebe
gemäß § 20b (2) AMG</td> </tr> </table> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b
AMG | Anlage 2 | Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c,
§ 72b AMG | Anlage 3 | Vertraglich gebundene Einrichtungen
für die Gewinnung von Gewebe
gemäß § 20b (2) AMG |
| Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b
AMG | | | | | | |
| Anlage 2 | Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c,
§ 72b AMG | | | | | | |
| Anlage 3 | Vertraglich gebundene Einrichtungen
für die Gewinnung von Gewebe
gemäß § 20b (2) AMG | | | | | | |



Anlage 4 Vertraglich gebundene Laboratorien
gemäß § 20b (2) AMG

Anlage 5 Beauftragte Betriebe für die Prüfung
gemäß § 20c (2) Satz 2 AMG



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄSS § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1.1 Gewinnung von Gewebe (gemäß Teil 1) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (gemäß Teil 2) | <input checked="" type="checkbox"/> |

Teil 1 Gewinnung von Gewebe

1.1.7	Knochenmark (Lebendspende)
-------	----------------------------

Einschränkungen und Klarstellungen

Zu 1.1.7 Gewinnung auch im Rahmen einer klinischen Studie

Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen

- | | |
|-----|---|
| 2.3 | Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren) |
| | <ul style="list-style-type: none">- Zellzählung/Vitalitätsbestimmung- Durchflusszytometrische Analysen (CD34⁺ Zellzählung, Bestimmung anderer Zelloberflächenmarker)- CFU-Assays |



ANLAGE 2

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄSS § 20c / § 72b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte(n):

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

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

2. **Einfuhr** von Gewebe oder Gewebezubereitungen (gemäß Teil 2)

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

1.1 Gewebe/Gewebezubereitungen

1.1.7 Knochenmark

1.2 Art der Tätigkeiten

1.2.1 Be- oder Verarbeitung

1.2.2 Konservierung

1.2.3 Prüfung

1.2.4 Lagerung

1.2.5 Inverkehrbringen

Einschränkungen und Klarstellungen

Zu Nr. 1.2.3

- Zellzählung/Vitalitätsbestimmung
- Durchflusszytometrische Analysen (CD34⁺ Zellzählung, Bestimmung anderer Zelloberflächenmarker)
- CFU-Assays

Teil 2 Einfuhr von Gewebe/Gewebezubereitungen

2.7 Knochenmark



ANLAGE 3

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

Name und Adresse der vertraglich gebundenen Einrichtung(en)	Gewinnung von Gewebe	Art der Gewebe
Medizinische Hochschule Hannover Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover	X	Knochenmark
Medizinische Hochschule Hannover Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover	X	Knochenmark



ANLAGE 4

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
Medizinische Hochschule Hannover Institut für Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover	Mikrobiologische Untersuchungen



ANLAGE 5

Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c (2) Satz 2 AMG)

Name und Adresse der beauftragten Prüfbetriebe	Art der Prüfungen
Medizinische Hochschule Hannover Institut für Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover	Mikrobiologische Untersuchungen, TPPA

