

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis für die zur Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -
(authorisation for laboratory testing required for donors)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)
ROF-SG55.2-2678.3-65-6-11

2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)

Universitätsklinikum Erlangen

Virologisches Institut – Harald-zur-Hausen-Institut für Virologie

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma (site address(es))

Schlossgarten 4

91054 Erlangen

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)

Schlossgarten 4

91054 Erlangen

5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)

siehe **Anlage 1** (see annex 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 (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))



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*)

8. **Unterschrift** (*signature*)



9. **Datum** (*date*)

22.04.2026

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 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 (*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)

Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) (site address(es))

Universitätsklinikum Erlangen

Virologisches Institut – Harald-zur-Hausen-Institut für Virologie

Schlossgarten 4

91054 Erlangen

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor(s) and room number(s))

Entnahmeräume: (procurement rooms)	entfällt
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	In den Räumen des Diagnostischen Bereichs des Instituts; extern: Heydt Gruppe, Grenzstrasse 11 in 01109 Dresden

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

Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (part 2: laboratory testing required for donors)	
2.1	Infektionsserologische Untersuchungen (tests on infection markers)
2.1.1	HIV 1 und 2 (Antigen, Antikörper)
2.1.2	Hepatitis A (Antikörper)
2.1.3	Hepatitis B (HBs Antigen, HBs Antikörper, HBc Antikörper, HBe Antikörper) (HBs-Antigen, HBc-Antikörper)
2.1.4	Hepatitis C (Antikörper)
2.1.5	HTLV-1/2 (Antikörper)
2.1.6	CMV (Antikörper)
2.1.7	HSV (Antikörper)
2.1.8	VZV (Antikörper)
2.1.9	EBV (Antikörper VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG)
2.1.10	Parvovirus B19 (Antikörper)



2.1.11	SARS-CoV-2 (Antikörper)
2.2	NAT-Verfahren (<i>nucleic acid amplification tests</i>)
2.2.1	HIV 1 (RNA)
2.2.2	Hepatitis A (RNA)
2.2.3	Hepatitis B (DNA)
2.2.4	Hepatitis C (RNA)
2.2.5	Hepatitis E (RNA)
2.2.6	Parvovirus B19 (DNA)
2.2.7	CMV (DNA)
2.2.8	WNV (RNA)
2.2.9	Zikavirus (RNA)
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (<i>other tests within the scope of tissue procurement</i>)
2.3.1	Mikroskopie (Immunfluoreszenz): HHV-6 (Antikörper)
2.3.2	Genotypisierung: Hepatitis E

