



## Regierung von Oberbayern

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

This 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 manufacturing biotechnologically processed tissue products, laboratory testing required for donors, for processing, tissue testing, preservation, storage, distribution, import of tissue or tissue products)*

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
*(Authorisation Number / File Number)*  
ROB-53Ph-2677.Ph\_2-127
2. Name der Erlaubnisinhaberin  
*(Name of Authorisation Holder)*  
Hornhautbank München gGmbH
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung,  
*(Sämtliche Betriebsstätten sollen aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.)*  
*(Site Address)*  
Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers  
*(Legally registered Address of Authorisation Holder)*  
Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München
5. Umfang der Erlaubnis  
*(Scope of authorisation)*  
siehe Anlage 1 und / oder Anlage 2 *(see Annex 1 and / or Annex 2)*  
*(Bei mehreren Betriebsstätten sollte die gesonderte Anlage verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 20b (1)    § 20b (2)    § 20c    § 72b    § 72b i.V.m. § 72 (2)

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

*(Legal basis of Authorisation: Sect 20b para 1, Sect. 20b para 2, Sect 20c, Sect 72b, Sect 72b in connection with Sect 72 (2) Arzneimittelgesetz (German Drug Law))*

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)*

Dr. Gabriele Wanninger

8. Unterschrift

*(Signature)*



9. Datum

*(Date)*

01.06.2018

10. Beigefügte Anlagen

*(Annexes Attached )*

Anlagen soweit erforderlich:

*(Annexes attached if appropriate)*

- Anlage 1      Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (*Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG*)
- Anlage 2      Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (*Scope of authorisation according to Sect. 20c, Sect. 72b AMG*)
- Anlage 3      Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe und / oder von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b (2) AMG (*Contract procurement organisations and / or procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products*)

## Anlage 1 (Annex 1)

### UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG (Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)

#### Name und Anschrift der Betriebsstätte(n) (Site Address)

Hornhautbank München gGmbH, Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor and room number(s)); ggf. Verweis auf Einträge in Anlage 3 bzw. 4

|  |   |
|--|---|
| Entnahmeräume (procurement rooms)                  | Entnahme findet nur durch mobile Teams statt (procurement by mobile teams only)   |
| Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms) | Büroräume 3. OG (Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München) (office premises, third floor, Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München) |

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



(Tissue Procurement outside of Site by mobile teams in premises whose suitability has been confirmed by the mobile team and that where previously notified including the premise's address to the locally competent authority)

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (*Authorised operations*)

1.1 Gewinnung von Gewebe - gemäß Teil 1 (*tissue procurement - according to Part 1*)

1.2 Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten - gemäß Teil 1 (*procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products - according to Part 1*)

2. Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen - gemäß Teil 2 (*laboratory testing required for donors - according to Part 2*)

### Teil 1 Gewinnung von Gewebe und / oder autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (*Part 1 Tissue procurement and procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products*)

1.1.4 Okulare Gewebe (Augenhornhäute, Sklera) (*ocular tissues: cornea, sclera*)

1.1.9 Andere Gewebe (Amniongewebe) (*other tissues: amnion tissue*)

### Einschränkungen und Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)

Zu Punkt 1.1.4: Entnahme von verstorbenen Spendern

*Ref. 1.1.4: Removal of deceased donor.*

Zu Punkt 1.1.9: Entnahme von Lebendspendern (allogen)

*Ref. 1.1.9: Removal of living donors (allogeneic).*

## Anlage 2 (Annex 2)

### UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c / § 72b AMG (Scope of authorisation according to Sect. 20c, Sect. 72b AMG)

#### Name und Anschrift der Betriebsstätte: (Site address)

Hornhautbank München gGmbH, Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München

|   |  |
|---|--|
| Be- oder Verarbeitungsräume<br>(processing rooms)   | Laborräume 4. OG und 1. UG (nur Lagerung),<br>Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München<br><br><i>(laboratory, 4th floor and first basement (only storage),<br/>Hans-Stützle-Str. 21, 81249 München)</i> |
| Räume der Dokumentenarchivierung<br>(archiving rooms)   | Büroräume 3. OG (Hans-Stützle-Str. 21,<br>81249 München)<br><br><i>(office premises, third floor (Hans-Stützle-Str. 21, 81249<br/>München))</i>  |
| Räume nach § 72 Abs. 2 AMG zur<br>Überführung der Arzneimittel in ihre<br>anwendungsfähige Form (rooms acc. to §72<br>sub.sec. 2 German Drug Law) | Entfällt. (N/A)  |

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (Authorised operations)

1. Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen - gemäß Teil 1 (Processing, Preservation, tissue testing, storage, distribution of tissues or tissue products - according to Part 1)
2. Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen - gemäß Teil 2 (Import of tissues or tissue products - according to Part 2)
3. Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten - gemäß Teil 2 (Import of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products - according to Part 2)

**Teil 1 Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von**  
*(Part 1 Processing, preservation, tissue testing, storage, distribution of)*

**1.1 Gewebe / Gewebezubereitungen** *(tissues or tissue products)*

1.1.4 Okulare Gewebe (Augenhornhäute, Sklera) *(ocular tissues – cornea, sclera)*

1.1.9 Andere Gewebe (Amniongewebe) *(other tissues – amnion tissue)*

**1.2 Art der Tätigkeiten**

1.2.1 Be- oder Verarbeitung *(processing)*

1.2.2 Konservierung *(preservation)*

1.2.3 Prüfung *(testing)*

1.2.4 Lagerung *(storage)*

1.2.5 Inverkehrbringen *(distribution)*

**Teil 2 Einfuhr von Gewebe / Gewebezubereitungen und / oder autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten**  
*(Part 2 Import of tissues / tissue products and / or autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products)*

2.4 Okulare Gewebe (Augenhornhäute) *(ocular tissues – cornea)*

**Einschränkungen und Klarstellungen** *restrictions and clarifications*

Von den Einrichtungen im Drittland wird ausschließlich unbearbeitetes Gewebe importiert. Die Arbeitsschritte bei den Hornhautbanken im Drittland dienen ausschließlich dazu, das Gewebe in einem be- und verarbeitungsfähigen Zustand zu halten.

From institutions in third countries only unprocessed tissues are imported. The processing steps in the eye banks in third countries only serve to maintain the tissue in a processable state.

Name und Adressen der Entnahmeeinrichtungen im Drittland:

Cincinnati Eye Bank  
4015 Executive Park Drive, Suite 330  
Cincinnati Ohio 45241 USA

Hawaii Lions Eye Bank & Makana Foundation  
405 Kuakini Street, Suite 801  
Honolulu  
Hawaii 96817 USA

Lions Vision Gift  
2201 SE 11th Avenue  
Portland  
Oregon 97214 USA

San Diego Eye Bank  
9246 Lightwave Avenue Suite 120  
San Diego  
California 92123 USA

Kansas Eye Bank & Cornea Research Center INC  
404 Street Edgemoor, Suite 310  
Wichita  
Kansas 67218 USA

Rocky Mountain Lions Eye Bank  
1675 Aurora Court, Suite E12049  
Aurora  
Colorado 80045 USA

Lions Medical Eye Bank & Research Center of Eastern Virginia  
600 Gresham Drive  
Norfolk  
Virginia 23507 USA

One Legacy Eye Bank  
221 South Figueroa Street, Suite 500  
Los Angeles  
California 90012 USA

Alabama Eye Bank  
500 Robert Jemison Road  
Birmingham  
Alabama 35209 USA

Eversight Michigan  
4889 Venture Dr.  
Ann Arbor  
Michigan 48108 USA

Idaho Lions Sight and Hearing Foundation dba Idaho Lions Eye Bank  
1090 N. Cole Road  
Boise  
Idaho 83704 USA

South Dakota Lions Eye & Tissue Bank dba Dakota Lions Sight & Health  
4501 W 61st St North  
Sioux Falls  
South Dakota 57107 USA

Eversight ESILC Chicago  
547 W. Jackson Suite 600  
Chicago  
Illinois 60661 USA

Eversight ESILB Bloomington  
301 S. Prospect Road Suite 2  
Bloomington  
Illinois 61704 USA

Eversight ESNJ New Jersey  
77 Brant Avenue Suite 100  
Clark  
New Jersey 07066 USA

Eversight ESOH Ohio  
6700 Euclid Avenue Suite 101  
Cleveland  
Ohio 44103 USA

Eversight ESCT Connecticut  
389 John Downey Drive  
New Britain  
Connecticut 06051 USA

SSEB Saving Sight Kansas  
10100 N. Ambassador Dr., Suite 200  
Kansas City  
Missouri 64153 USA

**Name und Adresse der Labore im Drittland**

ViroMed Laboratories  
1447 York Court  
Burlington  
North Carolina 27215 USA

VRL Eurofins  
6665 South Kenton Street, Suite 205  
Centennial  
Colorado 80111 USA

LABS Inc.  
6933-B South Revere Parkway  
Centennial  
Colorado 80112 USA

VRL Eurofins  
2100 West Third Street, Suite 201  
Los Angeles  
California 90057 USA

Bloodworks Northwest  
921 Terry Avenue  
Seattle  
Washington 98104 USA  
mit Laborgebäude 701 SW 39<sup>th</sup> Street, Renton, Washington 98057 USA

### Anlage 3 (Annex 3)

**Einrichtungen, die die Gewinnung von Gewebe und / oder von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten unter vertraglicher Bindung gemäß § 20b Abs. 2 AMG durchführen: (Contract tissue procurement organisations and / or procurement organisations of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products)**

| <b>Name und Adresse der vertraglich gebundenen Einrichtung(en)</b><br><br><i>(Name and Address of contract procurement organisations)</i> | <b>Gewinnung von Gewebe</b><br><br><i>(Tissue Procurement)</i> | <b>Art der Gewebe</b><br>(nur erforderlich, wenn unterschiedlich in einzelnen Betriebsstätten, dann spezifizieren nach Anlage 1)<br><br><i>(Tissue type – only applicable if different per site, then specify according to Annex 1)</i> | <b>Gewinnung von autologem Blut</b><br><br><i>(Procurement of autologous blood)</i> |
|---|--|---|---|
| Frauenklinik vom Roten Kreuz<br>Taxisstraße 3<br>80637 München  | X  | Amniongewebe<br><i>(amnion tissue)</i>  |   |
| Zentralklinikum Augsburg<br>Stenglinstraße 2<br>86156 Augsburg  | X  | Cornea, Sklera<br>Amniongewebe<br><i>(cornea, sclera, amnion tissue)</i>  |   |
| Klinikum Landshut gGmbH<br>Robert-Koch-Straße 1<br>84034 Landshut   | X  | Cornea, Sklera<br><i>(cornea, sclera)</i>   |   |
| Kreiskrankenhaus Landshut-Achdorf<br>Achdorfer Weg 3<br>84036 Landshut  | X  | Cornea, Sklera<br><i>(cornea, sclera)</i>   |   |
| Schlossklinik Rottenburg<br>Schlossstraße 1<br>84056 Rottenburg   | X  | Cornea, Sklera<br><i>(cornea, sclera)</i>   |   |
| St. Vincentius Kliniken gAG<br>Steinhäuser Straße 18<br>76135 Karlsruhe   | X  | Cornea, Sklera<br><i>(cornea, sclera)</i>   |   |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Augenabteilung am St.-<br>Franziskus Hospital<br>Münster<br>Hohenzollernring 74<br>48145 Münster | X | Cornea, Sklera<br><i>(cornea, sclera)</i> |  |
|--|---|---|--|