



Regierung von Oberbayern

**ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE,
ERLAUBNIS FÜR DIE BE- ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG UND DAS
INVERKEHRBRINGEN VON GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN**

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -
(authorisation for the procurement of tissues, authorisation for processing, preservation, distribution)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)
ROB-53Ph-2677.Ph_2-145
2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)
**Kinderwunsch Centrum Chiemsee Dr. med. Susann Böhm . Dr. med. Angelika Stachl
Frauenärzte Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
Gemeinschaftspraxis PartGmbH**
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma (site address(es))
Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)
Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee
5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)
siehe **Anlage 1** und **Anlage 2** (see annex 1 and annex 2)
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 (German Drug Law – AMG))
7. Name 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. Rainer Gnibl
8. Unterschrift (signature)
9. Datum (date)
03.02.2026

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 AMG (*scope of authorisation according to sect. 20c 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))

**Kinderwunsch Centrum Chiemsee Dr. med. Susann Böhm . Dr. med. Angelika Stachl Frauen-
ärzte Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Gemeinschaftspraxis PartG
mbB, Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee**

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

Entnahmeräume: (procurement rooms)	I. Entnahmeraum Eizellen: Eingriffsraum 1. OG rechts II. Entnahmeraum Sperma: Gewinnungsraum 1. OG rechts
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Abrechnung/Büro 3. OG Technikraum 1. OG

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 checked="" 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 type="checkbox"/>

Teil 1: Gewinnung von Gewebe (part 1: procurement of tissues)	
1.1	Gewebe
1.1.8	Keimzellen und Keimzellgewebe von Lebendspendern (reproductive tissues and cells from living donors) Eizellen, Samenzellen; homolog (oocytes, sperm; partner)



ANLAGE 2

(annex 2)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c AMG

(scope of authorisation according to sect. 20c AMG)

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

**Kinderwunsch Centrum Chiemsee Dr. med. Susann Böhm . Dr. med. Angelika Stachel Frauen-
ärzte Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Gemeinschaftspraxis PartG
mbH, Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee**

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

Räume für die Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG: (processing rooms)	<input checked="" type="checkbox"/> Be- oder Verarbeitung: IVF-Labor und Andrologie 1. OG rechts <input checked="" type="checkbox"/> (Kryo)Konservierung: IVF-Labor 1. OG rechts
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Abrechnung/Büro 3. OG Technikraum 1. OG

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)	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen – gemäß Teil 2 (import of tissues or tissue products – according to part 2)	
	• gemäß § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG (according to sect. 72b para. 1 sentence 3 AMG)	<input type="checkbox"/>
	• zur unmittelbaren Anwendung (§ 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i.V.m. Satz 72 Abs. 2 AMG) (according to sect. 72b para. 1 sentence 3 and sentence 5 in connection with sect. 72 para 2 AMG)	<input type="checkbox"/>
3.	Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 2 (import of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 2)	<input type="checkbox"/>
4.	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 72c AMG) – gemäß Teil 2 (one-off import of tissues or tissue products (Sect. 72c AMG) – according to part 2)	<input type="checkbox"/>

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)

1.1.8 Keimzellen und Keimzellgewebe

von Lebendspendern
(reproductive tissues and cells from living donors)

Eizellen, Samenzellen, Eizellen im Vorkernstadium, Hodengewebe; homolog, heterolog
(oocytes, sperm, PN-oocytes, testicular tissue; partner, non-partner)

1.2 Art der Tätigkeiten (Type of activities)

1.2.1 Be- oder Verarbeitung (processing)

1.2.2 Konservierung (preservation)

1.2.3 Prüfung (testing)

1.2.5 Inverkehrbringen (distribution)

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

zu (to) 1.2.5:

Inverkehrbringen an andere Kinderwunschzentren (distribution to other tissue establishments)

- Unbefruchtete Eizellen nach Kryokonservierung (oocytes after cryo-preservation)
- Befruchtete Eizellen im Vorkernstadium nach Kryokonservierung (PN-oocytes after cryo-preservation)
- Samenzellen (sperm)

Die Lagerung von Samen- und Eizellen, Eizellen im Vorkernstadium und Hodengewebe erfolgt bei der Firma Kryolab Chiemsee GmbH, die dem Kinderwunsch Centrum Chiemsee angeschlossen ist und sich in dessen Räumlichkeiten im 1. Stock befinden.

(Sperm, Oocytes, PN-oocytes, testicular tissue are stored at Kryolab Chiemsee GmbH, which is affiliated to the Kinderwunsch Centrum Chiemsee and is located on the first floor of the premises.)

ANLAGE 3

(annex 3)

Einrichtungen, die die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten unter vertraglicher Bindung gemäß §20b Abs. 2 AMG durchführen:

(contract tissue procurement organisations/and procurement organisations of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG)

Namen und Adressen der vertraglich gebundenen Einrichtungen <i>(names and addresses of contract procurement organisations)</i>	Gewinnung von Gewebe <i>(procurement of tissues)</i>	Art der Gewebe <i>(types of tissues)</i>	Gewinnung von autologem Blut <i>(procurement of autologous blood)</i>
Gemeinschaftspraxis Dres. Ulrich Pickl, Dr. Ulf Salzmann und Kollegen Promenadeplatz 10 80333 München	<input checked="" type="checkbox"/>	Hodengewebe <i>(testicular tissue)</i>	<input type="checkbox"/>

ANLAGE 4

(annex 4)

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

(contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG)

Namen und Adressen der vertraglich gebundenen Laboratorien <i>(names and addresses of contract donor testing laboratories)</i>	Art der Laboruntersuchungen <i>(types of donor testing)</i>
Medizinisches Labor Rosenheim MVZ Pettenkoferstr. 10 83022 Rosenheim	HBs-Ag Anti-HBc Anti-HCV Anti-HIV-1, 2 TPHA CLIA-Bestätigungstest bei grenzwertigen/ positiven Fällen von HBs-Ag Bestätigungstest mittels Immunoblotting bei grenzwertigen / positiven Fällen von HCV-Antikörpern