

**06.05.16**

G

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen****A. Problem und Ziel**

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56, im Folgenden Einfuhr-Richtlinie) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43, im Folgenden Kodierungs-Richtlinie).

**B. Lösung**

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI - (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung und Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung) werden aufgehoben.

Die Einfuhr-Richtlinie sieht detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen bzw. von Gewebezubereitungen in die Europäische Union (EU) vor. Enthalten sind Regelungen zur Einfuhrerlaubnis, zur EU-einheitlichen Bescheinigung über die Einfuhrerlaubnis und zu Inspektionen von importierenden Gewebeeinrichtungen sowie zu Lieferanten aus Drittstaaten.

Im AMG sind bereits wesentliche Elemente zur Einfuhrerlaubnis sowie zu Inspektionen vorgesehen, so dass es einer Anpassung bzw. Ergänzung nur in Teilbereichen bedarf. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um die Regelungen zu den Anforderungen und dem Ablauf des Erlaubnisverfahrens, zur Ausstellung einer behördlichen Bescheinigung, zum Verfahren über Änderungen der Einfuhrerlaubnis und um Regelungen zur einmaligen

---

Fristablauf: 17.06.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Einfuhr. Des Weiteren werden die Überwachungsregelungen in § 64 AMG und die Regelungen zu Inspektionen im AMG an die Einfuhr-Richtlinie angepasst.

Hieraus ergeben sich Folgeänderungen in der AMWHV.

Die Kodierungs-Richtlinie sieht die verpflichtende Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes („Single European Code“, im Folgenden SEC) vor, um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebereinrichtungenregister (EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen) sowie einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes (EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte) zur Verfügung. In das Gewebereinrichtungenregister werden in Zukunft alle Gewebereinrichtungen aufgenommen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebesubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen ausführen, die aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gewonnen werden.

Erlaubnisrelevante Daten der Einrichtungen müssen von den Mitgliedstaaten der EU zukünftig an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen gemeldet werden. Zur Vermeidung eines doppelten Meldeweges sollen die zuständigen Behörden der Länder anstelle der bisherigen Meldung an das DIMDI die Meldung direkt an die Europäische Kommission vornehmen. Eine Umsetzung des neuen EU-Meldeweges erfolgt im Rahmen der Überwachungsvorschriften in einem neuen § 67b AMG. Die Vorschriften zur Überwachung und Durchsetzung des SEC werden ebenfalls im 11. Abschnitt des AMG umgesetzt.

Die Verpflichtung der Entnahme- und Gewebereinrichtungen zur Verwendung des SEC durch entsprechende Kennzeichnung der Gewebe und Gewebesubereitungen anknüpfend an die Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebesubereitungen wird in einem gesonderten Abschnitt 5b der AMWHV im Detail geregelt.

Da der Anwendungsbereich der Einfuhr-Richtlinie und der Kodierungs-Richtlinie wie bei der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48) hämatopoetische Stammzellzubereitungen unabhängig von ihrer Herkunft aus dem Knochenmark, dem peripheren Blut oder dem Nabelschnurblut umfasst, bedarf es für Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die auf nationaler Ebene dem Rechtsrahmen für Blutzubereitungen unterfallen, entsprechender Regelungen im AMG, im TFG und in der AMWHV.

Des Weiteren bedarf es einiger technischer und redaktioneller Folgeänderungen im AMG, im TPG, im TFG, in der TPG-GewV und der AMWHV.

### **C. Alternativen**

Keine. Der Gesetzesentwurf dient der Umsetzung verbindlichen EU-Rechts.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht voraussichtlich kein Erfüllungsaufwand oder nur in vernachlässigbarem Umfang.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft ergeben sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von etwa 2,1 Millionen Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 181 000 Euro.

Da der Gesetzentwurf EU-Vorgaben eins-zu-eins umsetzt, ist die „One in, one out“-Regel der Bundesregierung nicht anwendbar.

Im Erfüllungsaufwand sind 33 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 107 000 Euro enthalten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von etwa 46 000 Euro. Außerdem ergibt sich eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 61 100 Euro. Bei der Entlastung entfallen auf die Bundesebene etwa 61 000 Euro Entlastung und auf die Länderebene inklusive Kommunen etwa 92 Euro Entlastung. Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.



**Bundesrat**

Drucksache **232/16**

06.05.16

G

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 6. Mai 2016

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, um die Richtlinien des Europäischen Parlaments bis 29. Oktober 2016 in deutsches Recht umzusetzen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

---

Fristablauf: 17.06.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

# Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen<sup>1)</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 67a wird folgende Angabe zu § 67b eingefügt:

„§ 67b EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten“.

b) Nach der Angabe zu § 72b wird folgende Angabe zu § 72c eingefügt:

„§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.

c) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe zum Neunzehnten Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:

„Neunzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

d) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe zum Zwanzigsten Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“.

2. Dem § 4 werden die folgenden Absätze 42 bis 45 angefügt:

---

<sup>1)</sup> Die Artikel 1, 2 und 4 dienen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56).

Die Artikel 1 bis 7 dienen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43).

„(42) Einheitlicher Europäischer Code oder „SEC“ ist die eindeutige Kennnummer für in der Europäischen Union verteilte Gewebe oder Gewebesubereitungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist.

(43) EU-Gewebeeinrichtungs-Code ist die eindeutige Kennnummer für Gewebeeinrichtungen in der Europäischen Union. Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt er für alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebesubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen. Der EU-Gewebeeinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer des EU-Kompendiums der Gewebeeinrichtungen.

(44) EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen ist das Register, in dem alle von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen enthalten sind und das die Informationen über diese Einrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung enthält. Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes enthält das Register alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebesubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen.

(45) EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte ist das Register aller in der Europäischen Union in Verkehr befindlichen Arten von Geweben, Gewebesubereitungen oder von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit den jeweiligen Produktcodes.“

3. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „Nummer 3“ das Komma durch die Wörter „oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut muss der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“ angegeben werden.“

b) In Absatz 8b Satz 1 wird nach den Wörtern „Nummer 4, 6 und 9“ ein Komma und werden die Wörter „der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC““ eingefügt.

4. In § 14 Absatz 1 Nummer 5b werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.

5. § 15 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 Nummer 4 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.

b) In Satz 4 werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.

6. In § 21a Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.
7. § 63i wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 2 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben.“
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „zu dokumentieren und“ eingefügt.
    - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei Geweben und Gewebezubereitungen sowie bei hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben.“
    - cc) Im neuen Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
    - dd) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „Sätzen 1 und 2“ durch die Wörter „Sätzen 1 bis 3“ und wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
8. § 64 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „in den Verkehr gebracht werden“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird“ die Wörter „oder die Arzneimittel einführen“ eingefügt.
    - bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ ein Komma und das Wort „Einfuhr“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie über Gewebe“ eingefügt.
  - c) In Absatz 3a wird jeweils das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird jeweils die Angabe „§ 72b Absatz 1“ durch die Angabe „72b Absatz 1 oder § 72c“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3g Satz 2 wird die Angabe „20b, 20c,“ gestrichen, wird nach der Angabe „52a“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt und werden die Wörter „72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter „§ 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
  - e) Nach Absatz 3h werden die folgenden Absätze 3i und 3j eingefügt:

„(3i) Abweichend von Absatz 3c hat die zuständige Behörde über ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union zu entscheiden, in den Gewebe oder Gewebezubereitungen verbracht werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Gewebeeinrichtung, die der Erlaubnispflicht des § 72b Absatz 1 oder des § 72c Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Der andere Mitgliedstaat erhält zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, in den hämatopoetische

Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut verbracht werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Einrichtung, die der Erlaubnispflicht nach § 72 Absatz 4 oder § 72c Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit § 72c Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen.

(3j) Im Fall einer Inspektion nach Absatz 3i kann die zuständige Behörde auf ein Ersuchen der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union gestatten, dass beauftragte Personen dieses Mitgliedstaates die Inspektion begleiten. Eine Ablehnung des Ersuchens muss die zuständige Behörde gegenüber der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates begründen. Die begleitenden Personen sind befugt, zusammen mit den mit der Überwachung beauftragten Personen Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume und Beförderungsmittel zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen.“

- f) In Absatz 4 Nummer 2 wird nach dem Wort „Erwerb,“ das Wort „Einfuhr,“ eingefügt.
9. In § 67 Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „§ 72“ ein Komma und die Angabe „§ 72b oder § 72c“ eingefügt.
10. In § 67a Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und werden nach dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter „und Gewebe“ gestrichen.
11. Nach § 67a wird folgender § 67b eingefügt:

#### „§ 67b

EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten

(1) Die zuständigen Behörden der Länder geben die im Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung genannten Angaben in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen ein. Sie stellen sicher, dass jeder Einrichtung eine EU-Gewebereinrichtungsnummer eindeutig zugeordnet wird.

(2) Bei notwendigen Änderungen aktualisieren die zuständigen Behörden unverzüglich, spätestens nach zehn Werktagen, das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen. Als Änderungen nach Satz 1 gelten insbesondere

1. die erstmalige Erteilung einer Erlaubnis für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen,
2. Änderungen der Erlaubnis, einschließlich Änderungen im Hinblick auf
  - a) eine neue Art von Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut,
  - b) eine neue Tätigkeit mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder
  - c) neue Nebenbestimmungen zur Erlaubnis,
3. jede Rücknahme oder jeder Widerruf der Erlaubnis,
4. eine freiwillige, auch teilweise Einstellung der Tätigkeit einer Einrichtung,
5. Änderungen der Angaben über eine Einrichtung im Sinne des Anhangs VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung sowie

6. Änderungen wegen falscher Angaben im EU-Kompendium der Gewebearbeitungen.

(3) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, wenn sie

1. im EU-Kompendium der Gewebearbeitungen falsche Angaben feststellen, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder
2. einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit diesem Mitgliedstaat feststellen.

(4) Die zuständigen Behörden unterrichten die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte einer Aktualisierung bedarf.“

12. § 72 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.
- bb) In Nummer 2 werden die Wörter „für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.
- cc) In Nummer 3 wird nach der Angabe „§ 20c“ das Komma und werden die Wörter „für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.

b) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Abweichend von Absatz 1 dürfen hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nur von einer einführenden Einrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. Die einführende Einrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Einrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung gilt Absatz 2 entsprechend.

(5) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 sind die im Anhang I und im Anhang III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen einzuführen, nur die im Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und im Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Die §§ 14 bis 19 und § 72b Absatz 2c und 2d gelten entsprechend.“

13. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit Ausnahme solcher zur unmittelbaren Anwendung und solcher, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, hat die einführende Einrichtung die im An-

hang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereit zu halten und auf Verlangen der zuständigen Behörde zu übermitteln.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.

bb) In Nummer 5 werden die Wörter „für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.

cc) In Nummer 6 werden die Wörter „für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.

dd) In Nummer 7 wird das Komma und werden die Wörter „für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.

c) Nach Absatz 1d wird folgender Absatz 1e eingefügt:

„(1e) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 erfüllt sind.“

14. § 72b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:

„(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten geschlossen hat. Drittstaatlieferant ist eine Gewebeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen, die sie an die einführende Gewebeeinrichtung liefert, verantwortlich ist. Die einführende Gewebeeinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebeeinrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.

(1a) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 sind die im Anhang I und im Anhang III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einzuführen, nur die im Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und im Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 gilt entsprechend.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Der Einführer“ durch die Wörter „Die einführende Gewebeeinrichtung“ ersetzt.

bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebeeinrichtung“ ersetzt.

ccc) In Nummer 3 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebereinrichtung“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die einführende Gewebereinrichtung hat die im Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereit zu halten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.“

cc) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „vom Einführer“ durch die Wörter „von der einführenden Gewebereinrichtung“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2d eingefügt:

„(2a) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3, erfüllt sind.

(2b) Die Absätze 2 und 2a gelten nicht für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind.

(2c) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 hat jede Veränderung der in § 20c Absatz 2 genannten Voraussetzungen und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrfähigkeiten unter Vorlage von Nachweisen der zuständigen Behörde im Voraus anzuzeigen. Der Inhaber der Erlaubnis darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Als wesentliche Änderung der Einfuhrfähigkeiten gelten insbesondere Änderungen im Hinblick auf

1. die Art der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen,
2. die in einem Drittstaat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen auswirken können, oder
3. die eingesetzten Drittstaatlieferanten.

Nimmt der Inhaber der Erlaubnis eine einmalige Einfuhr im Sinne des § 72c Absatz 2 von Geweben oder Gewebezubereitungen vor, die von einem Drittstaatlieferanten stammen, der nicht Gegenstand dieser Erlaubnis ist, so gilt eine solche einmalige Einfuhr nicht als wesentliche Änderung, sofern die Erlaubnis der einführenden Gewebereinrichtung die Einfuhr derselben Art von Geweben oder Gewebezubereitungen von einem anderen Drittstaatlieferanten umfasst.

(2d) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde unverzüglich Folgendes mitzuteilen:

1. den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, Erlaubnis oder Bescheinigung eines Drittstaatlieferanten für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen durch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist,
2. jede sonstige Entscheidung, die
  - a) wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist, getroffen wurde und
  - b) für die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen relevant sein kann,
3. die vollständige oder teilweise Einstellung seiner Einfuhrfähigkeit und

4. einen unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c.“
- d) Absatz 5 wird aufgehoben.
15. Nach § 72b wird folgender § 72c eingefügt:

## „§ 72c

## Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, die Gegenstand einer einmaligen Einfuhr sind, dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 eingeführt werden. Die einführende Gewebereinrichtung bedarf für die einmalige Einfuhr einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll.

(2) Eine einmalige Einfuhr ist die Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat. Es ist erlaubt, das Gewebe oder die Gewebezubereitung an eine Person abzugeben, die Ärztin oder Arzt ist und die das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person oder der nahe verwandten Person anwenden soll. Die Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.

(3) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 sind die in Anhang I mit Ausnahme des Teils F der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend anzuwenden. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus. § 72b Absatz 2c Satz 1 und 2 und Absatz 2d ist entsprechend anzuwenden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut. Abweichend von Absatz 3 Satz 2 sind die Vorgaben der §§ 14 bis 19 entsprechend anzuwenden.“

16. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „Land“ durch das Wort „Staat“ ersetzt und wird nach der Angabe „§ 72“ ein Komma und die Angabe „§ 72b oder § 72c“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „nach § 21a genehmigt,“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Gewebezubereitungen, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21a Absatz 1 genehmigt sind, und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21 zugelassen oder nach § 21a Absatz 1 genehmigt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von einer Einrichtung, die Inhaber einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72, 72b oder nach § 72c für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist, auf vorliegende Bestellung einer einzelnen Person in geringer Menge bestellt werden und von dieser Einrichtung an das anwendende Krankenhaus oder den anwendenden Arzt abgegeben werden,

2. sie in dem Staat, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen,
  3. für sie hinsichtlich der Funktionalität vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung stehen und
  4. im Fall des Verbringens aus einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die Bestellung und Abgabe aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erfolgt.“
- d) Der bisherige Absatz 3a wird Absatz 3b.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „und Absatz 3“ durch die Wörter „und den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt, werden die Wörter „und des Absatzes 3“ durch die Wörter „und der Absätze 3 und 3a“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „ferner in den Fällen des Absatzes 3a auch mit Ausnahme der §§ 20b bis 20d, 72, 72b, 72c, 96 Nummer 18b und 18d und des § 97 Absatz 2 Nummer 7a“ eingefügt.
  - bb) In Satz 3 wird nach den Wörtern „Auf Arzneimittel nach Absatz“ die Angabe „3a“ durch die Angabe „3b“ ersetzt.
  - f) In Absatz 6 Satz 1 wird nach den Wörtern „des Absatzes 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird nach den Wörtern „mit Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
17. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 18a wird folgende Nummer 18b eingefügt:  
„18b. ohne Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3 oder § 72c Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 72c Absatz 4 Satz 1, dort genannte hämatopoetische Stammzellen, Stammzellzubereitungen, Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,“.
  - b) Die bisherige Nummer 18b wird Nummer 18c.
  - c) Die bisherige Nummer 18c wird aufgehoben.
18. In § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1“ durch die Wörter „§ 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1“ ersetzt und wird die Angabe „§ 73 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3b“ ersetzt.
19. In § 134 Satz 2 werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.
20. In § 139 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.
21. Nach § 147 wird folgender Zwanzigster Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt  
Übergangsvorschrift

§ 148

Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

(1) Für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ist § 72b in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Wer am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Erlaubnis nach der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72 Absatz 1 für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder eine Erlaubnis nach der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72b Absatz 1 besitzt, muss ab dem 29. April 2017 die Anforderungen des § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1e, § 72b Absatz 1, 1a, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a, 2c, 2d und des § 72c erfüllen.“

## Artikel 2

### Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8d Absatz 3 Satz 2 wird nach dem Wort „verwendeten“ das Komma durch die Wörter „sowie der“ ersetzt und nach den Wörtern „ausgeführten Gewebe“ die Wörter „einschließlich des Ursprungs- und des Bestimmungsstaates der Gewebe“ eingefügt.
2. § 8f wird aufgehoben.

## Artikel 3

### Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 9 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift wird das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1 wird die Absatzbezeichnung „(1)“ gestrichen und werden die Wörter „Blutstammzellen und“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von“ ersetzt.
  - c) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.
2. Nach § 11 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist für die Rückverfolgung zusätzlich die eindeutige Spendenummer gemäß § 2 Nummer 21 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu protokollieren und aufzubewahren. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von der Verpflichtung nach Satz 1 Ausnahmen vorzusehen.“

3. Nach § 14 Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren.“

4. In § 16 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Chargenbezeichnung“ die Wörter „und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

## Artikel 4

### Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 41 wird folgende Angabe zu Abschnitt 5b eingefügt:

„Abschnitt 5b

Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen

§ 41a Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

§ 41b Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten

§ 41c Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen

§ 41d Format des Einheitlichen Europäischen Codes“.

- b) Folgende Angabe zu § 44 wird angefügt:

„§ 44 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“.

2. In § 1 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 13 oder § 72 Abs. 1“ durch die Wörter „§ 13, § 20b, § 20c, § 72 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3, § 72c Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 20c Abs. 1 oder § 72b Abs. 1“ durch die Wörter „§ 20c Absatz 1, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1“ ersetzt.
- b) Die folgenden Nummern 20 bis 27 werden angefügt:

20. ist Spendenkennungssequenz der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer,
  21. ist eindeutige Spendennummer die eindeutige Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, die einer bestimmten Gewebespende nach dem von der Entnahme- oder Gewebeeinrichtung festzulegenden Zuteilungssystem zugewiesen wird,
  22. ist Produktkennungssequenz der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum,
  23. ist Produktcode die Kennung der spezifischen Art der Gewebe oder Gewebesubereitung im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz 45 des Arzneimittelgesetzes; der Produktcode besteht aus
    - a) der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Einrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode), und
    - b) der Produktnummer für Gewebe oder Gewebesubereitungen im betreffenden Produktkodierungssystem für das Gewebe oder die Gewebesubereitungsart,
  24. ist Splitnummer die Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, die der Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben oder Gewebesubereitungen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus derselben Einrichtung stammen,
  25. ist Verfallsdatum das Datum gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, bis zu dem die Gewebe oder Gewebesubereitungen verwendet werden können,
  26. ist EUTC das von der Europäischen Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Gewebesubereitungen, das aus einem Register aller in der Europäischen Union im Verkehr befindlichen Gewebe, Gewebesubereitungen und Gewebesubereitungsarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht,
  27. ist „für den Verkehr freigeben“ ein Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.“
4. In § 9 Absatz 2 wird die Angabe „§§ 13 und 72“ durch die Angabe „§§ 13, 20b, 20c, 72, 72b und § 72c“ ersetzt.
  5. In § 12 Absatz 3 wird nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
  6. In § 13 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.
  7. In § 14 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.

8. In § 16 Absatz 7 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
9. In § 17 Absatz 6 Satz 1 und 5 wird jeweils nach der Angabe „§ 52a“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden jeweils nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
10. § 20 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zum Zweck der Rückverfolgbarkeit zumindest Aufzeichnungen mit den Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren.“
11. § 31 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 4 wird das Wort „sowie“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
    - cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 1a geschlossen wurde.“
  - b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, hat die einführende Einrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittstaatlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung oder Ausfuhr in die Europäische Union von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die in die Europäische Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten Herstellungspraxis bei den einzuführenden Stammzellen oder Stammzellzubereitungen eingehalten wurden. § 32 Absatz 2a Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(1b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 und Absatz 1a gelten nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c des Arzneimittelgesetzes.“
  - c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Bei hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist über die Entnahme ein Entnahmebericht zu erstellen. § 34 Absatz 7 Satz 2 bis 6 ist entsprechend anzuwenden.“
  - d) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8a des Arzneimittelgesetzes ist für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden. Für die Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen

aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist Abschnitt 5b entsprechend anzuwenden.“

e) Folgender Absatz 14 wird angefügt:

„(14) Abweichend von Absatz 12 Satz 3 und Absatz 13 ist bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 entsprechend anzuwenden.“

12. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2a geschlossen wurde.“

b) Nach Absatz 2 werden die folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, hat die Gewebereinrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittstaatlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Gewinnung, mit den für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen, mit der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Ausfuhr in die Europäische Union von Geweben und Gewebezubereitungen, die in die Europäische Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Geweben und Gewebezubereitungen eingehalten wurden. Der Vertrag entspricht mindestens den Anforderungen, die im Anhang IV der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind. In dem Vertrag ist das Recht der zuständigen Behörde festzulegen, während der Laufzeit des Vertrages und für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Vertrages die Einrichtungen des Drittstaatlieferanten einschließlich seiner Tätigkeiten durch Inspektion zu überprüfen.

(2b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a gelten nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c des Arzneimittelgesetzes.“

13. § 34 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 6 Satz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. sofern erforderlich, der Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 oder der eindeutigen Spendennummer nach § 41b Absatz 2.“

b) In Absatz 7 Satz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „Beschreibung und“ die Wörter „sofern erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2, ansonsten der“ eingefügt.

14. § 36 Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
  - „8. bei eingeführten Geweben und Gewebezubereitungen der Staat, in dem sie entnommen wurden, sowie der Ausführstaat, sofern dieser nicht der Staat der Entnahme ist.“
15. In § 39 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 72b Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „§ 72b Absatz 1 und 2 und § 72c Absatz 1“ ersetzt.
16. § 40 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „notwendigen Angaben“ die Wörter „gemäß Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt, wird nach den Wörtern „und der vermuteten Reaktion“ das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
    - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erstmeldung“ die Wörter „gemäß Anhang III Teil B der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
  - b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „notwendigen Angaben“ die Wörter „gemäß Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
    - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erstmeldung“ die Wörter „gemäß Anhang IV Teil B der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
17. Dem § 41 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zum Zweck der Rückverfolgbarkeit sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren.“
18. Nach § 41 wird folgender Abschnitt 5b eingefügt:

#### „Abschnitt 5b

Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen

#### § 41a

##### Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

(1) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die zum Zweck der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet sein.

(2) Eine Freigabe zum Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 1 darf nur erfolgen, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist. Bei Geweben oder Gewebezubereitungen, die für einen anderen als den in Absatz 1 genannten Zweck für den Verkehr freigegeben werden, müssen die Kennzeichnung des Gewebes oder der Gewebezubereitung und das Begleitdokument zumindest die Spendenkennungssequenz enthalten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für

1. Keimzellen aus Partnerspenden und imprägnierte Eizellen aus Partnerspenden,
2. Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben,
3. Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt wurden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sofern sie von der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen innerhalb derselben Einrichtung verbleiben und die Einrichtung eine Erlaubnis für die Einfuhr dieser Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 oder Absatz 2, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes hat, und
4. Gewebezubereitungen, die aufgrund eines Notfalls eingeführt werden; Notfall ist eine unvorhergesehene Situation, in der es keine andere Möglichkeit gibt, als schnellstmöglich eine Gewebezubereitung einzuführen, um diese unverzüglich bei einer bestimmten Person anzuwenden, deren Gesundheit ohne eine solche Einfuhr erheblich gefährdet wäre.

Innerhalb derselben Einrichtung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung oder der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen unter der Verantwortung derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und desselben Systems für die Rückverfolgbarkeit in einer Einrichtung der Krankenversorgung durchgeführt werden. Unbeschadet von Satz 1 können Einrichtungen diese Gewebe und Gewebezubereitungen mit der Spendenkennungssequenz oder mit dem Einheitlichen Europäischen Code kennzeichnen.

#### § 41b

##### Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten

(1) Sofern Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 41a mit einem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen sind, sind Gewebespenden unbeschadet des § 34 Absatz 6 zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen. Die Entnahmeeinrichtung legt das Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist, in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung fest. Sie ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz 43 des Arzneimittelgesetzes zu einer Spendenkennungssequenz. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist mit der Spendenkennungssequenz zu versehen.

(2) Bei einer Entnahmeeinrichtung, die gemäß § 20b Absatz 2 oder § 14 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes für ihre Tätigkeiten keiner Erlaubnis bedarf, hat die vertraglich verbundene Gewebeeinrichtung sicherzustellen, dass die Entnahmeeinrichtung ein geeignetes Zuteilungssystem für die eindeutige Spendennummer verwendet. Absatz 1 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.

(3) Die Gewebeeinrichtung, die eine Gewebespende von einer Entnahmeeinrichtung nach Absatz 2 erhalten hat, ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zu einer Spendenkennungssequenz.

(4) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sind von der einführenden Gewebeeinrichtung mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen.

(5) Die Gewebereinrichtung kennzeichnet Gewebe oder Gewebezubereitungen spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen mit dem Einheitlichen Europäischen Code. Die Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code ist wie folgt vorzunehmen:

1. die von der Entnahmeeinrichtung nach Absatz 1 oder von der Gewebereinrichtung nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugeteilte Spendenkennungssequenz wird als erster Teil des Einheitlichen Europäischen Codes verwendet,
2. die Gewebereinrichtung legt das für die Produktkennungssequenz verwendete Produktkodierungssystem in einer Standardarbeitsanweisung fest,
3. für den zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes wird aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz 45 des Arzneimittelgesetzes mit dem festgelegten Produktkodierungssystem die Produktnummer für das Gewebe oder die Gewebezubereitung ermittelt und mit der Kennung des Produktkodierungssystems zum Produktcode als ersten Teil der Produktkennungssequenz vervollständigt,
4. die Produktkennungssequenz wird durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum vervollständigt; bei Geweben oder Gewebezubereitungen, für die kein Verfallsdatum erforderlich ist, ist spätestens vor ihrem Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen als Verfallsdatum „00000000“ anzugeben.

Der Einheitliche Europäische Code wird unlöschar auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung dauerhaft angebracht. Dieser Einheitliche Europäische Code wird außerdem in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 vermerkt. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, muss er durch das Begleitdokument eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zuzuordnen sein.

(6) Die Spendenkennungssequenz darf nicht mehr geändert werden, nachdem sie den für den Verkehr freigegebenen Geweben oder Gewebezubereitungen zugeteilt worden ist. Dies gilt nicht für die Berichtigung eines Kodierungsfehlers. Jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.

#### § 41c

##### Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebereinrichtungen

(1) Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nach § 41a der Pflicht zur Kodierung unterliegen, von einer Gewebereinrichtung zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen für den Verkehr freigegeben, so sind die Gewebe oder Gewebezubereitungen und das Begleitdokument vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zumindest mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen. Die Produktkennungssequenz wird in diesem Fall von einer nachfolgenden Gewebereinrichtung spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen nach § 41b Absatz 5 ergänzt. Sofern die Produktkennungssequenz bereits vorhanden ist, aber aufgrund einer Veränderung des Gewebes oder der Gewebezubereitung nicht mehr zutreffend ist, aktualisiert die nachfolgende Gewebereinrichtung den Produktcode entsprechend dem von ihr festgelegten Produktkodierungssystem und ergänzt diesen, sofern erforderlich, durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum zu einer neuen Produktkennungssequenz.

(2) Die Einrichtungen informieren die zuständige Behörde, wenn

1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen nach § 4 Absatz 44 des Arzneimittelgesetzes aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. Angaben im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte nach § 4 Absatz 45 des Arzneimittelgesetzes aktualisiert werden müssen oder

3. die Gewebereinrichtung bei Geweben und Gewebezubereitungen, die sie von anderen Einrichtungen in der Europäischen Union erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.

(3) Ist der Einheitliche Europäische Code nicht vorschriftsmäßig auf dem Etikett angebracht, so treffen die Gewebereinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Anforderungen des § 41b und des Absatzes 1 Satz 2 und 3 erfüllt werden.

#### § 41d

##### Format des Einheitlichen Europäischen Codes

(1) Der Einheitliche Europäische Code muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. der Einheitliche Europäische Code wird in visuell lesbarer Form angezeigt; ihm ist das Akronym „SEC“ vorangestellt;
2. der Einheitliche Europäische Code wird mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen, gedruckt.

(2) Andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit können zusätzlich verwendet werden.“

19. Folgender § 44 wird angefügt:

#### „§ 44

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

Auf Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert sind und die bis zum 28. Oktober 2021 für den Verkehr freigegeben werden, ist § 20 Absatz 3, § 31 Absatz 4a und Absatz 8a Satz 2, § 31 Absatz 14 und Abschnitt 5b nicht anzuwenden und ist § 34 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 2, § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 Satz 2 und § 41 Absatz 1 in der jeweils bis zum... [einsetzen: Tag der Verkündung nach Artikel 8 Absatz 1] geltenden Fassung bis zum 28. Oktober 2021 weiter anzuwenden. Sofern diese Gewebe, diese Gewebezubereitungen oder diese hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nicht bis zum 28. Oktober 2021 für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, sind sie nach § 41b Absatz 5 Satz 4 zu kennzeichnen.“

### Artikel 5

#### Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 werden vor dem Wort „Kennzeichnungskode“ die Wörter „sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel-

und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten der“ eingefügt.

b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Beschreibung des entnommenen Gewebes und, sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten den Kennzeichnungskode;“.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 wird vor dem Semikolon am Ende ein Komma und werden die Wörter „sofern das Gewebe nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung nicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code nach Nummer 6 gekennzeichnet ist“ eingefügt.

b) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. dem Einheitlichen Europäischen Code nach § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern vorhanden.“

3. § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und, sofern vorhanden, der Einheitliche Europäische Code nach § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, ansonsten der Kennzeichnungskode und“.

4. In § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nr. 1 bis 4“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4 und 6“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Aufhebung der TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung**

Die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2446), die durch Artikel 2 Absatz 9 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird aufgehoben.

## **Artikel 7**

### **Aufhebung der Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung**

Die Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3081) wird aufgehoben.

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe e tritt am 29. April 2017 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56, im Folgenden: Einfuhr-Richtlinie) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43, im Folgenden: Kodierungs-Richtlinie).

Mit der Einfuhr-Richtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen bzw. Gewebesubereitungen in die Europäische Union (EU) geschaffen.

Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code" im Folgenden: SEC), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebesubereitungen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI - (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV - und Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung - BERV) werden aufgehoben.

##### 1. Änderungen durch die Einfuhr-Richtlinie

Nach der Einfuhr-Richtlinie wird zukünftig jede Stelle, die Partei einer vertraglichen Vereinbarung über die Einfuhr mit einem Drittstaatlieferanten ist, der Erlaubnispflicht unterstellt. Um sicherzustellen, dass die Anforderungen der Einfuhr-Richtlinie, insbesondere die Dokumentations- und Meldepflichten, die Rückverfolgbarkeit einschließlich eines ggf. erforderlichen Rückrufs von Geweben oder Gewebesubereitungen über einen Zeitraum von 30 Jahren eingehalten werden können, soll die Einfuhr nur noch durch eine berufsmäßig oder gewerblich tätige Einrichtung mit einer entsprechenden Einfuhrerlaubnis erfolgen können. Wie bisher auch werden Ärzte und Arztpraxen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit weiterhin als erlaubnispflichtige Einrichtungen im Sinne von § 72b AMG erfasst. Privatpersonen steht für die Einfuhr von Geweben oder Gewebesubereitungen der Weg über eine entsprechende Einrichtung mit Erlaubnis offen.

Da die Einfuhr-Richtlinie für die Erlaubnispflicht keine Zweckbestimmung vorsieht, entfällt die bisherige Begrenzung der Einfuhrerlaubnis auf bestimmte Zwecke in § 72b Absatz 1 AMG (zur Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung).

Zugleich werden für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen in den von der Einfuhr-Richtlinie vorgegebenen Grenzen Erleichterungen für die Einfuhr aus Drittstaaten eröffnet, um die in der Regel zeitkritische Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Stammzellzubereitungen in Deutschland zu verbessern. Insbesondere wird die Einfuhr von

gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark von der Verpflichtung befreit, ein Zertifikat über die Konformität der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung in dem Drittstaat mit den Standards der Guten fachlichen Praxis vorzulegen.

Mit dem Antrag auf Einfuhrerlaubnis müssen die in Anhang I der Einfuhr-Richtlinie vorgesehenen Informationen und Unterlagen vorgelegt werden. Die von den zuständigen Behörden an den Erlaubnisinhaber zu erteilende Bescheinigung wird durch Anhang II der Einfuhr-Richtlinie harmonisiert. Außerdem wird § 72b AMG im Hinblick auf die inhaltlichen Vorgaben für eine Änderungsanzeige der einführenden Gewebereinrichtung angepasst. Unterschieden wird zwischen erlaubnispflichtigen und nicht erlaubnispflichtigen Änderungen.

Es werden Sondervorschriften geschaffen für die einmalige Einfuhr von Geweben und Gewebesubereitungen zur persönlichen Verwendung bei einem vorgesehenen Empfänger, der der einführenden Gewebereinrichtung und dem Drittstaatlieferanten vor der Einfuhr bekannt ist. Es handelt sich hierbei um Ausnahmefälle, in denen Personen in einem Drittstaat Gewebe und Zellen zu ihrer zukünftigen Verwendung lagern oder gelagert haben und später deren Einfuhr in die EU im eigenen Namen wünschen. Dies kann beispielsweise die Partnerspende von Keimzellen, die autologe Spende oder eine gerichtete Spende für nahe Verwandte, z.B. von Nabelschnurblutstammzellen, betreffen.

Des Weiteren müssen die Überwachungsvorschriften (§ 64 AMG) sowie die Vorschriften für Inspektionen im AMG an die Einfuhr-Richtlinie angepasst werden. Im Bereich der Inspektionen wird eine erweiterte Beteiligungsmöglichkeit der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der EU geschaffen, wenn die eingeführten Gewebe und Gewebesubereitungen in diese anschließend verbracht werden sollen und ein hinreichend begründetes Interesse vorliegt. Die endgültige Entscheidung verbleibt bei dem Mitgliedstaat, in dem sich die einführende Gewebereinrichtung befindet.

Folgeänderungen ergeben sich bei den Straftat- und Ordnungswidrigkeitentatbeständen und in der AMWHV, insbesondere in Bezug auf das Qualitätsmanagement-System der Gewebereinrichtungen, sowie aus redaktionellen Gründen.

Für aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gewonnene hämatopoetische Stammzellzubereitungen, die national dem Rechtsrahmen für Blut und Blutzubereitungen unterfallen, europäisch jedoch dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/23/EG unterliegen, wird in § 72 Absatz 4 AMG ein neuer Erlaubnistatbestand in entsprechender Anwendung des § 72b AMG geschaffen. Weitere Sonderregelungen für diese Produkte im Hinblick auf die entsprechende Geltung der Vorschriften für Gewebe und Gewebesubereitungen sind in den §§ 64, 72a, 72c AMG und § 31 AMWHV enthalten.

## **2. Änderungen durch die Kodierungs-Richtlinie**

Die Verpflichtung zur Ergänzung der Kennzeichnung von Geweben und Gewebesubereitungen mit dem SEC wird anknüpfend an die Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebesubereitungen im Detail in einem gesonderten Abschnitt 5b der AMWHV ausgeführt.

Erlaubnisrelevante Daten der Gewebereinrichtungen müssen von den Mitgliedstaaten der EU zukünftig an die Europäische Kommission, und zwar an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, gemeldet werden. Zur Vermeidung eines doppelten Meldeweges sollen die zuständigen Behörden der Länder anstelle der bisherigen Meldung an das DIMDI diese an die Europäische Kommission vornehmen. Eine Umsetzung des neuen EU-Meldeweges erfolgt im Rahmen der Überwachungsvorschriften in einem neuen § 67b AMG. Die Vorschriften zur Überwachung und Durchsetzung des SEC werden ebenfalls im 11. Abschnitt des AMG umgesetzt.

Nach Artikel 10d der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen

Gewebe und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, gilt der SEC nicht für Gewebe und Zellen einschließlich Gewebezubereitungen, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert wurden, sofern diese spätestens fünf Jahre nach diesem Zeitpunkt für den Verkehr freigegeben werden und ihre Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Diese Vorschrift wird in die Übergangsvorschriften der AMWHV übernommen.

Für hämatopoetische Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, die auf der nationalen Ebene des Arzneimittelrechts dem Rechtsrahmen für Blutzubereitungen unterfallen, sind jeweils entsprechende Regelungen im AMG und der AMWHV vorgesehen.

Des Weiteren bedarf es einiger technischer und redaktioneller Folgeänderungen, z.B. der Kennzeichnungsvorschriften und der Überwachungsvorschriften im AMG, der Dokumentations- und Meldeverpflichtungen im TPG und TFG, sowie der TPG-GewV und AMWHV. Folgeänderungen aufgrund der Einrichtung des EU-Kompendiums der Gewebeeinrichtungen ergeben sich für das TPG und TFG. Die TPG-GewRegV das BERV werden aufgehoben.

### **III. Alternativen**

Keine

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen in Artikel 1 (Arzneimittelgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und 19 GG, für Artikel 2 (Transplantationsgesetz) und Artikel 3 (Transfusionsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 und 26 GG.

Die Wahrung der Rechtseinheit macht eine bundesgesetzliche Regelung im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die gesetzlichen Regelungen dienen insbesondere der Sicherstellung der bundesweit einheitlichen Rückverfolgbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionsübertragungen durch Gewebe oder Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut und der Gewährleistung einheitlicher Qualitätsstandards für Deutschland bei ihrer Einfuhr. Uneinheitliche landesrechtliche Regelungen zur Umsetzung der europäischen Vorgaben würden – auch im Hinblick darauf, dass das Arzneimittelrecht mit seinen Regelungen zu Gewebe, Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut bislang bereits bundeseinheitlich geregelt ist – eine Rechtszersplitterung mit umfangreichen, nicht hinnehmbaren Nachteilen im Hinblick auf den angestrebten Zweck bedeuten.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzesentwurf dient der Umsetzung von europäischen Richtlinien und ist mit den Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden rechtliche Klarstellungen z. B. in § 72b AMG, §§ 1, 34 und 40 AMWHV vorgenommen. Die TPG-GewRegV und die BERV werden aufgehoben.

## 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Mit den Änderungen werden für Gewebe und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut die Vorgaben aus der Kodierungs-Richtlinie hinsichtlich der Vorschriften zur Kodierung von menschlichen Geweben und Zellen und der Einfuhr-Richtlinie hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen umgesetzt. Die Richtlinien verfolgen das Ziel sicherzustellen, dass auch aus Drittstaaten eingeführte Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut die Qualitäts- und Sicherheitsstandards der EU erfüllen. Die Rückverfolgbarkeit sämtlicher Gewebe- und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischer Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist auch innerhalb der EU sowohl vom Spender zum Empfänger als auch umgekehrt für die Zwecke der Arzneimittelsicherheit gewährleistet. Die Regelungen entsprechen daher einer nachhaltigen Regelung und dienen damit auch dazu, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

## 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

## 4. Erfüllungsaufwand

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzesentwurfs dargestellt wird.

### Artikel 1 - Arzneimittelgesetz

#### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger könnte Erfüllungsaufwand dadurch entstehen, dass nach dem neuen § 72 Absatz 4 und nach den neuen § 72b Absatz 1 und § 72c Absatz 1 AMG die private Einfuhr von Stammzellen und Geweben und Gewebezubereitungen nach Deutschland nicht mehr erlaubt ist. Die Einfuhr muss über eine einführende Einrichtung erfolgen. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass dies die derzeitige Praxis bereits widerspiegelt und es bislang keine oder kaum Fälle einer privaten Einfuhr von Geweben, Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gegeben hat. Dieser Erfüllungsaufwand ist daher vernachlässigbar gering. Ansonsten entsteht für Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

#### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Eine Berechnung des Erfüllungsaufwands ist trotz Befragung der Landesbehörden, Verbände und Hersteller nicht vollständig möglich gewesen. Der jährliche Aufwand für die Wirtschaft reduziert sich um etwa 466 Euro. Es werden insgesamt 12 bestehende Informationspflichten geändert. Zusätzlich entsteht durch die Umstellung auf das neue Gesetz ein einmaliger Aufwand in Höhe von etwa 662 000 Euro.

### Vorgabe 1: Kennzeichnung § 10 Absatz 8a Satz 1 AMG (Informationspflicht)

§ 10 Absatz 8a Satz 1 AMG wurde an das Genehmigungsverfahren des § 21a AMG angepasst. Bei Genehmigungen nach § 21a AMG ist statt der Abkürzung für die Zulassungsnummer die Abkürzung Gen.-Nr. in die Kennzeichnung aufzunehmen. Sofern nicht jetzt bereits in entsprechender Auslegung des § 10 Absatz 8a AMG die Abkürzung Gen.-Nr. verwendet wurde, wird nur ein einmaliger Aufwand für die Umstellung der Kennzeichnungssysteme entstehen. Jährlicher Aufwand fällt voraussichtlich nicht an, da es sich nur um eine zusätzliche Angabe bei der ohnehin schon vorgeschriebenen Kennzeichnung handelt.

Es wird angenommen, dass die IT-Systeme von externen Dienstleistern stammen und für die Umstellung somit Kosten in Form von Sachkosten entstehen. Für das Programmieren, Testen und Implementieren fällt beim Dienstleister bei einem geschätzten Zeitaufwand von durchschnittlich zwei Arbeitstagen (16 Stunden) und einem Lohnsatz von 33,20 Euro pro Stunde (gemäß Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Anhang VI: Lohnkostentabelle Wirtschaft, Wirtschaftszweig J „Information und Kommunikation“ und mittleres Qualifikationsniveau) ein Aufwand von rund 530 Euro an. Es wird davon ausgegangen, dass inklusive Anwenderunterstützung und einkalkulierte Gewinnmarge somit externe Sachkosten von rund 700 Euro pro Einrichtung entstehen. Es gibt in Deutschland 55 Genehmigungsinhaber für autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach § 21a Absatz 1 AMG, die von dieser Vorgabe betroffen sind.

Dazu kommt der Aufwand für die Anzeige dieser Änderung der Genehmigungsunterlagen (Kennzeichnung) beim Paul-Ehrlich-Institut, die mit 100 Euro pro Genehmigung geschätzt wird. Hiervon sind 333 Genehmigungen von autologen oder gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach § 21a AMG betroffen.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
55	-	-	-	700	38 500	38 500
333	-	-	100	-	-	33 300

#### **Vorgabe 2: Kennzeichnung § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG (Informationspflicht)**

Des Weiteren müssen hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut zukünftig nach § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG mit dem SEC gekennzeichnet werden. Hiervon sind sowohl die 55 Genehmigungsinhaber nach § 21a AMG von autologen oder gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut als auch die 6 Zulassungsinhaber von allogenen Nabelschnurblutstammzellzubereitungen betroffen.

Jährlicher Aufwand:

Für die Kennzeichnung der individuellen Arzneimittel mit dem jeweiligen SEC wird ein jährlicher Aufwand entstehen.

Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minuten pro Stammzellzubereitung für diese Angabe ausgegangen.

Die Anzahl der jährlich in Verkehr gebrachten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist nicht ermittelbar, jedoch werden etwa 2 800 allogene hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut transplantiert (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG), bei denen davon ausgegangen wird, dass sie nicht aus derselben Einrichtung, in der die Transplantation stattfindet, stammen. Diese Anzahl wird als Fallzahl zugrunde gelegt.

Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro pro Stunde	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
----------	------------------------	-----------------------------	------------------------	--------------------	---------------------------

2 800	0,5	30,40	710	-	710
-------	-----	-------	-----	---	-----

Einmaliger Aufwand:

Außerdem entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand. Die einmaligen Sachkosten werden entsprechend Vorgabe 1 ebenfalls mit 700 Euro veranschlagt.

Dazu kommt der Aufwand für die Erstellung und Übermittlung der Anzeige dieser Änderung der Genehmigungsunterlagen (Kennzeichnung) beim Paul-Ehrlich-Institut, die mit 100 Euro pro Genehmigung geschätzt wird. Hiervon sind 348 Genehmigungen oder Zulassungen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach den §§ 21, 21a AMG betroffen.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
61	-	-	-	700	42 700	42 700
348	-	-	100	-	-	34 800

### Vorgabe 3: Kennzeichnung § 10 Absatz 8b AMG (Informationspflicht)

Auch Gewebezubereitungen müssen nach § 10 Absatz 8b AMG künftig zusätzlich mit dem SEC gekennzeichnet werden.

Jährlicher Aufwand:

Durch Kennzeichnung mit dem jeweiligen SEC entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand. Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute pro Gewebezubereitung für diese Angabe ausgegangen.

Allerdings ist nicht bekannt und abschätzbar, wie viele Gewebezubereitungen jährlich in Deutschland unter einer Zulassung bzw. Genehmigung nach den §§ 21, 21a AMG in den Verkehr gebracht werden. Der Aufwand ist daher nicht bezifferbar, wird aber voraussichtlich ähnlich gering ausfallen wie bei der Vorgabe 1.

Einmaliger Aufwand:

Außerdem entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand. Es gibt aktuell etwa 65 Genehmigungs- oder Zulassungsinhaber von Gewebezubereitungen. Der einmalige Aufwand je Fall ergibt sich wie bei den Vorgaben 1 und 2 aus den Sachkosten für einen externen Dienstleister für die Anpassung der IT-Systeme.

Dazu kommt der Aufwand für die Erstellung und Übermittlung der Anzeige dieser Änderung der Genehmigungsunterlagen (Kennzeichnung) beim Paul-Ehrlich-Institut, die mit 100 Euro pro Genehmigung geschätzt wird. Hiervon sind etwa 120 Genehmigungen und Zulassungen von Gewebezubereitungen nach den §§ 21, 21a AMG betroffen.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
65	-	-	-	700	45 500	45 500
120	-	-	100	-	-	12 000

### Vorgabe 4: Inhalte der Meldung nach § 63i Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 AMG (Informationspflicht)

Die Pflicht zur Dokumentation und Anzeige schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 63i Absatz 2 und Absatz 3 AMG besteht bereits. Bei Geweben, Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut ist zukünftig auch der EU-Gewebeeinrichtungs-Code anzugeben. Weiterhin sind bei der Meldung eines Verdachts auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion die eindeutige Spendennummer sowie der SEC, falls vorhanden, anzugeben. Durch die zusätzlichen Angaben bei Dokumentationen und Anzeigen an die Bundesoberbehörde bzw. Landesbehörde entsteht ein jährlicher Mehraufwand pro Fall. Weiterhin ist mit einmaligem Aufwand für die Umstellung der Dokumentationssysteme zu rechnen.

Jährlicher Aufwand:

Zur Ermittlung des jährlichen Mehraufwandes für diese Vorgabe wird auf die Dokumentationspflicht nach § 63c AMG zurückgegriffen, deren Erfüllungsaufwand bereits gemessen wurde und mit dieser Vorgabe zu vergleichen ist. Diese Vorgabe befindet sich unter der ID-IP 200905131610570 in der öffentlichen Datenbank WebSKM des Statistischen Bundesamtes. Insgesamt ist für die Informationspflicht nach § 63c AMG ein Gesamtzeitaufwand von 37 Minuten angesetzt. Für die zusätzlichen Angaben bei der Dokumentation und Meldung ist daher davon auszugehen, dass nur eine Minute je Fall an Mehraufwand anfällt. Es werden jährlich etwa 266 Fälle nach § 63i Absatz 2 AMG und § 63i Absatz 3 AMG bezüglich Geweben, Gewebezubereitungen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut an die zuständigen Behörden gemeldet. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
266	1	41,90	185	-	-	185

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der IT-Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale entsteht ein Sachaufwand von 700 Euro je Fall (siehe Vorgabe 1). Die Fallzahl ergibt sich aus etwa 126 Zulassungs- und Genehmigungsinhabern und 80 Einrichtungen, die Stammzellen aus dem Blut herstellen oder einführen (vgl. Blutstammzeleinrichtungen-Register nach § 9 TFG (§ 9 TFG-Register), Stand Dezember 2015) und etwa 520 Gewebeeinrichtungen (vgl. TPG-Gewebeeinrichtungen-Register, Stand Dezember 2015), mithin etwa 726 Einrichtungen. Unter Berücksichtigung etwaiger Einrichtungen im Sinne des § 63i Absatz 3, die gleichzeitig Zulassungs- und Genehmigungsinhaber sind, wird eine geschätzte Fallzahl von 650 zugrunde gelegt.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
650	-	-	-	700	455 000	455 000

#### **Vorgabe 5: Dokumentationspflicht nach § 63i Absatz 3 Satz 1 AMG (Informationspflicht)**

Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen sowie Gewebeeinrichtungen haben seither schon die Pflicht zur Meldung bei Verdacht auf einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende Reaktion bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und Geweben. Neu ist die

Pflicht zur Dokumentation der Angaben nach § 63i Absatz 3 Satz 1 AMG. Diese Dokumentation erfolgt aber bislang schon im Rahmen der Meldung. Damit ist nicht von zusätzlichem Erfüllungsaufwand auszugehen.

**Vorgabe 6: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut, § 72 Absatz 4 und 5 und § 72a Absatz 1 AMG (Informationspflicht)**

Bereits jetzt dürfen einführende Einrichtungen nur mit behördlicher Erlaubnis hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus Staaten einführen, die weder Mitgliedstaaten der EU noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. Jedoch sind nun erweiterte Unterlagen nach § 72 Absatz 5 AMG vorzulegen. Dies verursacht zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand. Unabhängig von der Einfuhrerlaubnis sind künftig für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut, sofern nicht die Voraussetzungen des § 72a Absatz 1a Nummer 2 AMG erfüllt sind, erweiterte Unterlagen nach Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie vorrätig zu halten und auf Verlangen an die zuständige Behörde zu übermitteln.

Für die Berechnung des jährlichen Mehraufwandes wird auf die in der Datenbank WebSKM des Statistischen Bundesamtes vorhandene Vorgabe „Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen“ nach § 72b Absatz 1 AMG (ID-IP 2009051316105706) zurückgegriffen. Der Zeitaufwand für den Antrag liegt bei 295 Minuten pro Fall. Um dem steigenden Aufwand Rechnung zu tragen wird der Zeitaufwand für bestimmte Standardaktivitäten um je ein Viertel erhöht:

I. Einarbeitung in die Informationspflicht von 120 auf 150 Minuten

II. Beschaffung von Daten von 120 auf 150 Minuten

III. Formulare ausfüllen von 30 auf 38 Minuten

Folgende Standardaktivitäten bleiben unverändert:

VIII. Datenübermittlung, 10 Minuten

XII. Kopieren, Archivieren, 23 Minuten

Insgesamt ergibt sich somit ein Zeitaufwand für den erweiterten Antrag von 363 Minuten. Der Mehraufwand durch die geänderte Vorgabe beläuft sich demnach auf voraussichtlich 68 Minuten (Differenz aus aktuell 295 Minuten und zukünftig 363 Minuten je Fall). Der gewichtete Lohnsatz beträgt 49,43 Euro pro Stunde. Er liegt damit etwas höher gegenüber dem unveränderten Lohnsatz von 48,40 Euro (gemäß Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Anhang VI: Lohnkostentabelle Wirtschaft, Wirtschaftszweig N „Erbringung von sonstigen wirtschaftlichen Dienstleistungen“ und hohes Qualifikationsniveau), da die Tätigkeiten mit hohem Qualifikationsniveau mehr Zeitaufwand einnehmen. Die Sachkosten von 4 Euro je Fall ändern sich nicht und fließen damit nicht in die Berechnung ein. Pro Antrag ergeben sich daraus erhöhte Personalkosten in Höhe von 56 Euro.

Für die Ermittlung der Fallzahl wird auf das § 9 TFG-Register (Stand Dezember 2015) zurückgegriffen. Danach sind seit 2009 17 Einfuhrerlaubnisse für hämatopoetische Stammzellzubereitungen erteilt worden, mithin im Durchschnitt weniger als 3 Erlaubnisse pro Jahr. Von diesen 17 Einfuhrerlaubnissen sind 4 für die unmittelbare Anwendung nach § 72 Absatz 2 erteilt worden, für die nach § 72 Absatz 5 Satz 1 AMG geringere Anforderungen an die Antragsunterlagen gestellt werden und nach § 72a Absatz 1a Nummer 2 AMG kein Zertifikat erforderlich ist. Im Übrigen handelt es sich in der Regel um gerichtete Stammzellzubereitungen, die gemäß § 72a Absatz 1a Nummer 2 AMG ebenfalls kein Zertifikat benötigen, so dass sich für diese Fälle der erhöhte Zeitaufwand für den erweiterten Antrag deutlich reduziert. Eine genaue Fallzahlschätzung ist trotz Befragung der zuständigen Landesbehörden nicht möglich. Neu betroffen sind Einrichtungen, die bislang eine Einfuhr ausschließlich über die Ausnahme des § 73 Absatz 3 AMG durchgeführt haben, die nunmehr durch § 73 Absatz 3a AMG ersetzt wird und eine Einfuhrerlaubnis vorsieht. Es ist aber da-

von auszugehen, dass in der Regel keine neuen Erlaubnisse ausgestellt werden müssen, sondern die derzeitigen Einfuhren bereits von Einrichtungen durchgeführt wurden, die bereits eine Einfuhrerlaubnis besitzen. Daher wird es sich weiterhin um wenige Einzelfälle im Jahr handeln, so dass von einer geschätzten Fallzahl 2 ausgegangen wird.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beträgt daher:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	68	49,43	112	-	-	112

**Vorgabe 7: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für bestimmte Gewebe und Gewebezubereitungen, § 72b Absatz 1 und Absatz 1a i. V. m. Absatz 2 Satz 2 AMG (Informationspflicht)**

Wie bei Vorgabe 6 gelten gemäß § 72b AMG die erweiterten Vorgaben ebenso für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen. Auch hier sind zukünftig für die Einfuhrerlaubnis erweiterte Unterlagen nach Anhang I und III Teil A der Einfuhr-Richtlinie an die zuständige Behörde zu übermitteln. Des Weiteren muss die einführende Einrichtung die Dokumentation zum Drittstaatlieferanten gemäß Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie in der jeweils geltenden Fassung vorrätig halten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen, es sei denn, es handelt sich um die Einfuhr von gerichteten Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark (§ 72b Absatz 2b AMG). Dies bedeutet ebenfalls, dass zusätzliche Dokumente vorgelegt werden müssen. Dies führt zu einem erhöhten jährlichen Erfüllungsaufwand.

Zeitaufwand und Lohnsatz richten sich nach Vorgabe 6.

Für die Ermittlung der Fallzahl wird auf das TPG-Gewebeeinrichtungen-Register (Stand Dezember 2015) zurückgegriffen. Danach sind seit August 2007 26 Einfuhrerlaubnisse für Gewebe oder Gewebezubereitungen erteilt worden, mithin im Durchschnitt etwa 3 Erlaubnisse pro Jahr. Von diesen 26 Einfuhrerlaubnissen sind 9 (etwa 1 pro Jahr) für die unmittelbare Anwendung nach § 72b Absatz 1 Satz 3 (alte Fassung) i. V. m. § 72 Absatz 2 AMG erteilt worden, für die nach § 72b Absatz 1a Satz 1 AMG geringere Anforderungen an die Antragsunterlagen gestellt werden. 13 Einfuhrerlaubnisse sind für Knochenmark ausgestellt worden (etwa 1,6 pro Jahr). Dabei handelt es sich in der Regel um gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die gemäß § 72b Absatz 2b AMG die Unterlagen des Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie nicht benötigen, so dass sich für diese Fälle der erhöhte Zeitaufwand für den erweiterten Antrag deutlich reduziert (vgl. Vorgabe 8).

Eine genauere Fallzahlschätzung ist trotz Befragung der zuständigen Landesbehörden nicht möglich. Es ist davon auszugehen, dass es sich weiterhin um wenige Einzelfälle im Jahr handelt, so dass von einer geschätzten Fallzahl 2 ausgegangen wird.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beträgt daher:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	68	49,43	112	-	-	112

**Vorgabe 8: Keine Zertifikatspflicht nach § 72b Absatz 2 und 2a, § 72b Absatz 2b AMG (Informationspflicht)**

Die Erteilung von Bescheinigungen nach § 72b Absatz 2 und 2a AMG entfällt künftig für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark.

Von den in der Vorgabe 9 genannten 26 Einfuhrerlaubnissen sind 13 Einfuhrerlaubnisse für Knochenmark ausgestellt worden (1,6 pro Jahr). Dabei handelt es sich in der Regel um gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, so dass für diese Fälle eine Erleichterung gegenüber der derzeitigen Rechtslage eintritt, da das bisher erforderliche Zertifikat bzw. die Ersatzbescheinigung nach § 72b Absatz 2 AMG entfällt.

2014 (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG) wurden etwa 13 Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark eingeführt.

Für die Berechnung des jährlichen Minderaufwandes wird auf die in der Datenbank WebSKM des Statistischen Bundesamtes vorhandene Vorgabe „Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen“ nach § 72b Absatz 1 (ID-IP 2009051316105706) zurückgegriffen. Der Zeitaufwand für den Antrag liegt bei 295 Minuten pro Fall. Für die isolierte Bearbeitung der Anforderungen des § 72b Absatz 2 AMG wird von der Hälfte dieser Bearbeitungszeit, mithin 148 Minuten pro Fall, ausgegangen. Der Lohnsatz entspricht der Vorgabe 7.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
-13	148	49,43	-1 585	-	-	-1 585

#### **Vorgabe 9: Anzeige jeder Änderung der Angaben zur Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 5 Satz 3 und § 72b Absatz 2c AMG (Informationspflicht)**

Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis muss jede Änderung der Angaben nach § 14 Absatz 1 bzw. § 20c Absatz 2 AMG sowie jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrfähigkeit der zuständigen Behörde anzeigen.

Diese Anzeigepflicht besteht im Wesentlichen bereits nach geltendem Recht. Ein möglicher zusätzlicher jährlicher Aufwand durch die geänderte Regelung ist so gering, dass er vernachlässigt werden kann.

#### **Vorgabe 10: Mitteilungspflichten des Erlaubnisinhabers, § 72 Absatz 5 Satz 3 und § 72b Absatz 2d AMG (Informationspflicht)**

Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis hat umfassende Mitteilungspflichten gegenüber der zuständigen Behörde einzuhalten.

Die Mitteilungspflicht bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 AMG bzw. der verantwortlichen Person nach § 20c AMG besteht bereits. Neu sind die Mitteilungen nach § 72b Absatz 2d Nummer 1 bis 3 AMG, sowie in Verbindung mit § 72 Absatz 5 Satz 3 AMG.

Eine Befragung der zuständigen Landesbehörden ergab, dass Fallzahlen nicht geschätzt werden können, da angesichts der bislang sehr wenigen erteilten Einfuhrerlaubnisse für diese Arzneimittel und Gewebe keine Erfahrungen vorliegen. Es kann zudem davon ausgegangen werden, dass die neu geschaffenen anzeigepflichtigen Fälle wie Einstellung der Tätigkeit oder Widerruf der Ausfuhrerlaubnis des Drittstaatlieferanten eher in Einzelfällen vorkommen werden, so dass der jährliche Erfüllungsaufwand bei der Berechnung vernachlässigt werden kann.

#### **Vorgabe 11: Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr, § 72c Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 und 4 AMG (Informationspflicht)**

Für die einmalige Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut wird zukünftig in § 72c AMG ein besonderes Erlaubnisverfahren vorgesehen. Dem Antrag sind Unterlagen nach Anhang I (ohne Teil F) der Einfuhr-Richtlinie beizufügen. Eines Zertifikats nach § 72a oder § 72b Absatz 2 AMG bedarf es nicht.

Diese Regelung wird vor allem die Einfuhr von Keimzellen aus Partnerspenden sowie autologe oder gerichtete Spenden für nahe Verwandte betreffen, die z.B. aufgrund eines Umzugs der Familie aus der im Drittstaat befindlichen Lagerung nach Deutschland geholt werden.

Eine Anzahl der Fälle, die von dieser Regelung in Zukunft erfasst werden, kann im Vornhinein nicht abgeschätzt werden. Es dürfte sich um Einzelfälle handeln.

#### **Vorgabe 12: Ausnahme vom Verbringungsverbot nach § 73 Absatz 3a AMG (Informationspflicht)**

Für allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut, die aus einem Drittstaat oder der EU nach Deutschland verbracht, oder autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sowie Gewebezubereitungen, die aus einem Drittstaat nach Deutschland eingeführt werden sollen, sieht § 73 Absatz 3a AMG nunmehr eine dem § 73 Absatz 3 AMG vorgehende Sonderregelung vor. Eine Einfuhr ohne Zulassung oder Genehmigung ist unter den dort beschriebenen engen Bedingungen möglich.

Abweichend von § 73 Absatz 3 AMG muss die einführende Einrichtung eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, d. h. eine Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder 72c AMG haben. Für den Fall der Einfuhr aus einem Drittstaat ist zudem eine Einfuhrerlaubnis notwendig.

Inwieweit hiervon Einrichtungen betroffen sein werden, die bislang noch keine solche Erlaubnis erteilt bekommen haben, ist zum jetzigen Zeitpunkt aufgrund der Neuheit der Materie nicht bekannt. Es wird aber davon ausgegangen, dass die Einfuhr in der Regel durch Einrichtungen erfolgt, die bereits eine Einfuhrerlaubnis besitzen. Im Rahmen der Anhörung haben die Verbände hierzu keine Angaben gemacht.

#### **3. Verwaltung**

Die jährliche Entlastung der Verwaltung beläuft sich auf etwa 92 Euro. Zusätzlich entsteht durch die Umstellung auf das neue Gesetz ein einmaliger Aufwand in Höhe von 31 700 Euro. Dieser Betrag entsteht auf der Vollzusebene des Bundes.

#### **Vorgabe 1: Entgegennahme der Änderungsanzeigen zu § 10 Absatz 8a und 8b AMG**

Die Änderung der Kennzeichnung der Produkte sind von den Zulassungs- und Genehmigungsinhabern nach § 29 Absatz 1 AMG bzw. § 21a Absatz 7 AMG dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen. Dies betrifft die Kennzeichnung von Stammzellzubereitungen im Sinne des des § 21a Absatz 1 Satz 2 AMG mit der Genehmigungsnummer, die Kennzeichnung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Blut mit dem SEC sowie die Kennzeichnung von Gewebezubereitungen mit dem SEC (siehe Vorgaben 1 bis 3 der Wirtschaft).

Es handelt es sich um einmalige Änderungsanzeigen. Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Anzeigen und bewahrt diese zu Dokumentationszwecken auf.

Die Fallzahl setzt sich zusammen aus den Fallzahlen der entsprechenden Wirtschaftsvorgaben 1 bis 3. Es wird davon ausgegangen, dass jede Einrichtung eine Änderungsanzeige abgibt. Die durch die Vorgaben 1 und 2 betroffenen Genehmigungsinhaber werden die einmalige Änderungsanzeige zusammen versenden. Es handelt sich mithin um Änderungsanzeigen für 468 Zulassungen und Genehmigungen.

Der Zeitaufwand von 45 Minuten pro Fall wird von einer ähnlichen Pflicht zur Bearbeitung von Änderungsanzeigen für Packungsbeilagen übernommen (Vorgabe 2012071115211111 in der WebSKM-Datenbank). Bearbeitet werden solche Änderungsanzeigen von Mitarbeitern des höheren Dienstes. Der spezifische Personalkostensatz des Paul-Ehrlich-Instituts für den höheren Dienst beträgt derzeit 54,84 Euro pro Stunde.

Bei allen Vorgaben der Verwaltung werden zusätzlich die Kosten eines Standardarbeitsplatzes berücksichtigt, die sich aus den Betriebs-, Unterhaltungs- und Investitionskosten

zusammensetzen. Der spezifische Sachkostensatz des Paul-Ehrlich-Instituts für einen Büroarbeitsplatz beträgt derzeit 35,40 Euro pro Stunde. Diese werden anteilig entsprechend des angesetzten Zeitaufwandes angerechnet.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
468	45	54,84	19 248,84	12 425,40	31 674,24

### **Vorgabe 2: Entgegennahme von Meldungen nach § 63i AMG**

Das Paul-Ehrlich-Institut erhält von den Zulassungs- und Genehmigungsinhabern nach § 63i Absatz 2 AMG sowie von den Landesbehörden bzw. den Einrichtungen im Sinne des § 63i Absatz 3 AMG direkt jährlich etwa 266 Meldungen. Die neuen Angaben sind bei der Dokumentation der Meldungen mitaufzunehmen, was zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand führt. Der Mehraufwand pro Fall wird mit 1 Minute angesetzt. Der einmalige Aufwand für die Änderung der Meldeformulare durch das Paul-Ehrlich-Institut wird in Artikel 4 berücksichtigt.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
266	1	35,70	159	50	209

### **Vorgabe 3: Wegfall der Eingabe von Angaben über Erlaubnisse für Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebesubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, § 64 Absatz 3g AMG**

Die Angaben über die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis für Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebesubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sind nun statt in die Datenbank des DIMDI in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen einzutragen. Es wird angenommen, dass der Zeitaufwand und somit auch der Erfüllungsaufwand für die Eingabe im Wesentlichen gleich bleiben.

### **Vorgabe 4: Entscheidung über die Inspektion einer einführenden Einrichtung auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der EU, § 64 Absatz 3i AMG**

Im Falle des Verbringens von zuvor nach Deutschland importiertem Gewebe oder importierten Gewebesubereitungen in einen anderen Mitgliedstaat der EU kann dieser Mitgliedstaat um die Durchführung einer Inspektion oder sonstiger Überwachungsmaßnahmen bei der einführenden Gewebereinrichtung ersuchen. Die zuständige Behörde entscheidet über das begründete Ersuchen, nachdem der Mitgliedstaat Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten hat. Gleiches gilt für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut.

Da nicht bekannt ist, wie viele solcher Ersuchen es jährlich geben wird, erfolgt eine Ersatzquantifizierung mit der Fallzahl 1, da diese Fälle wahrscheinlich sehr selten vorkommen.

Der Zeitaufwand ergibt sich nach folgenden Standardaktivitäten (Quelle: Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Anhang Vb):

Beschaffung von Daten (Komplexität = mittel): 15 Min.

Überprüfung der Daten (Komplexität = komplex): 45 Min.

Entscheidungsfindung (Komplexität = mittel): 120 Min.

Verfassen der Mitteilung (Komplexität = komplex): 30 Minuten

Datenübermittlung (Komplexität = komplex): 10 Min.

Insgesamt beträgt der Zeitaufwand pro Fall also 220 Minuten, da vermutet wird, dass die Prüfung des Ersuchens doch eher komplex ist. Der Lohnsatz von 35,80 Euro entspricht dem Durchschnittslohnsatz der Länder, da es hier um die zuständigen Behörden auf Landesebene geht und da angenommen wird, dass bei der Bearbeitung der Ersuchen Personen unterschiedlichen Qualifikationsniveau beteiligt sind.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
1	220	35,80	313	42	173

#### **Vorgabe 5: Inspektion unter Begleitung beauftragter Personen des Mitgliedstaates der EU, § 64 Absatz 3j AMG**

Findet eine Inspektion auf Ersuchen eines Mitgliedstaats der EU nach der Prüfung durch die zuständige Landesbehörde statt, kann diese gestatten, dass beauftragte Personen des Mitgliedstaats die Inspektion begleiten. Wird die Begleitung abgelehnt, so ist dies zu begründen.

Es ist nicht bekannt, bei wie viel Prozent der jährlichen Ersuchen eine Inspektion gestattet wird. Da die Fallzahl von 1 jedoch sowieso schon sehr gering ist und auch der erwartete Zeitaufwand für die Bearbeitung des Ersuchens eher gering ist, kann der geringe Erfüllungsaufwand für diese Vorgabe vernachlässigt werden.

#### **Vorgabe 6: Eingabe der in Anhang VIII der RL 2006/86/EG enthaltenen Angaben in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, § 67b Absatz 1 AMG**

Die zuständigen Behörden der Länder müssen die Angaben aus Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen eingeben. Entsprechend entfallen die Eingaben in die Datenbank des DIMDI. Es wird davon ausgegangen, dass sich der Zeitaufwand für die Eingabe nicht wesentlich ändert und somit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt.

#### **Vorgabe 7: Aktualisierung der Eingaben nach § 67b Absatz 1 AMG im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, § 67b Absatz 2 AMG**

Die zuständigen Behörden der Länder müssen die nach § 67b Absatz 1 AMG in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen eingegebenen Angaben aktualisieren, wenn sich wesentliche Auswirkungen auf die Erlaubnis der betreffenden Einrichtung ergeben. Entsprechend entfällt die Aktualisierung der Eingaben in die Datenbank des DIMDI. Wie bei Vorgabe 6 wird angenommen, dass der Zeitaufwand für die Aktualisierung der Eingaben gleich bleibt und somit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt.

#### **Vorgabe 8: Information der zuständigen Behörden in einem anderem Mitgliedstaat der EU bei Fehlern im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, § 67b Absatz 3 AMG**

Die zuständigen Behörden der Länder müssen die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten der EU darüber informieren, wenn ihnen Fehler oder Verstöße im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen auffallen.

Wie häufig solche Fälle auftreten und welchen Aufwand sie verursachen, kann nicht abgeschätzt werden. Es ist von Einzelfällen auszugehen, dessen geringer Erfüllungsaufwand für die Vorgabe vernachlässigt werden kann.

#### **Vorgabe 9: Bearbeitung des Antrags auf eine Einfuhrerlaubnis und Ausstellen der Bescheinigung über die Erlaubnis für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzel-**

**len oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut, § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 2, Absatz 1e AMG**

Bereits jetzt dürfen einführende Einrichtungen nur mit behördlicher Erlaubnis hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut nach Deutschland einführen. Jedoch sind nun erweiterte Unterlagen nach Anhang I und III Teil A der Einfuhr-Richtlinie für die Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 4 AMG vorzulegen. Der Verwaltung entsteht somit höherer Prüfaufwand. Außerdem sind nach § 72a Absatz 1 Satz 2 erweiterte Unterlagen Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie von den Einrichtungen auf Verlangen vorzulegen..

Die zuständige Behörde stellt dem Einfuhrerlaubnisinhaber zudem eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Einfuhr-Richtlinie aus, sofern ein entsprechendes Zertifikat nach § 72a AMG vorliegt oder die entsprechenden Voraussetzungen zutreffen. Nach Angaben der betroffenen Länder wird bereits jetzt ein Formular über die Erteilung der Erlaubnis ausgestellt. Sofern dieses ersetzt wird, ist nicht mit einem Mehraufwand zu rechnen. Zusätzlicher Aufwand ist jedoch für die Prüfung der erweiterten Unterlagen zu erwarten.

Die betroffenen Länder wurden im weiteren Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Anhörung aufgefordert, entsprechende Angaben zu übermitteln, haben mitgeteilt, dass sie den zusätzlich Zeitaufwand deutlich höher als 15 Minuten eingeschätzt werden. Für den Zeitaufwand wird daher schätzungsweise angenommen, dass er um etwa die Hälfte für die Prüfung der Daten und die Entscheidungsfindung steigt.:

Daten überprüfen: von 45 auf 68 Minuten

Entscheidungsfindung: von 30 auf 45 Minuten

Unverändert bleibt die Übermittlung der Entscheidung von 10 Minuten. Der aktuelle Zeitaufwand beträgt also 85 Minuten, der zukünftige wird schätzungsweise 123 Minuten betragen. Der Mehraufwand liegt also bei 38 Minuten (123 Minuten – 85 Minuten). Der Lohnsatz von 58,10 Euro/Std. entspricht dem des höheren Dienstes des Landes.

Die Fallzahl richtet sich nach Vorgabe 6 der Wirtschaft.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	38	58,10	73,60	14,40	88

**Vorgabe 10: Bearbeitung des Antrags auf Einfuhrerlaubnis und Ausstellen der Bescheinigung über die Erlaubnis für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen, § 72b Absatz 1, Absatz 1a, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a AMG**

Wie bei der Vorgabe 9 sind neu die erweiterten Informationen und Unterlagen nach Anhang I und III der Einfuhr-Richtlinie, die einen erhöhten Prüfaufwand für die Verwaltung verursachen. Der Zeitaufwand sowie der Lohnsatz richten sich nach Vorgabe 9 der Verwaltung. Die Fallzahl entspricht der für die entsprechende Wirtschaftsvorgabe angesetzten 2 Erlaubnisverfahren pro Jahr (vgl. Vorgabe 7 der Wirtschaft).

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	38	58,10	73,60	14,40	88

**Vorgabe 11: Keine Zertifikatspflicht nach § 72b Absatz 2 und 2a, § 72b Absatz 2b AMG**

Die Erteilung von Bescheinigungen nach § 72b Absatz 2 und 2a AMG entfällt künftig für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark.

Wie bei der Vorgabe 8 der Wirtschaft wird die Fallzahl 13 angenommen.

Der ersparte Zeitaufwand ergibt sich aus dem Zeitaufwand (86 Minuten) gemäß Vorgabe 9 für die unveränderte Einfuhrerlaubnis nebst Zertifikat abzüglich des wegfallenden Teils nach § 72b Absatz 2 AMG. Es wird angenommen, dass er die Hälfte der Bearbeitungszeit beansprucht, so dass sich ein geschätzter Zeitaufwand von 43 Minuten pro Fall ergibt, der zukünftig entfällt. Der Lohnsatz entspricht wiederum dem des höheren Dienstes des Landes.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
-13	43	58,10	-541	-106	-650

#### **Vorgabe 12: Entgegennahme der Änderungsanzeigen und Erteilung der schriftlichen Erlaubnis zur Änderung, § 72b Absatz 2c AMG**

Die Pflicht zur Anzeige von Änderungen wie in Vorgabe 9 der Wirtschaft beschrieben, besteht im Wesentlichen bereits nach derzeitigem Recht.

Ein möglicher zusätzlicher jährlicher Aufwand durch die geänderte Regelung ist so gering, dass er vernachlässigt werden kann.

#### **Vorgabe 13: Entgegennahme und Bearbeitung der Mitteilungen des Erlaubnisinhabers, § 72b Absatz 2d AMG**

Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis hat umfassende Mitteilungspflichten gegenüber der zuständigen Landesbehörde einzuhalten. Diese nimmt die Mitteilungen entgegen und prüft sie.

Die Mitteilungspflicht bei einem unvorhergesehen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c AMG besteht bereits. Neu sind die Mitteilung nach § 72b Absatz 2d Nummer 1 bis 3 AMG.

Eine Befragung der zuständigen Landesbehörden ergab, dass Fallzahlen nicht geschätzt werden können, da angesichts der bislang sehr wenigen Einfuhrerlaubnisse für diese Arzneimittel und Gewebe keine Erfahrungen vorliegen. Es kann zudem davon ausgegangen werden, dass die neu eingeführten anzeigepflichtigen Fälle wie Einstellung der Tätigkeit oder Widerruf der Ausfuhrerlaubnis des Drittstaatlieferanten eher in Einzelfällen vorkommen werden, so dass der jährliche Erfüllungsaufwand bei der Berechnung vernachlässigt werden kann.

#### **Vorgabe 14: Bearbeitung des Antrags auf Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr, § 72c Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 und 4 AMG**

Die zuständige Behörde muss den neuen Antrag auf Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr von Geweben, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut bearbeiten. Die Fallzahl entspricht der Fallzahl aus Vorgabe 11 der Wirtschaft. Diese Regelung wird vor allem die Einfuhr von Keimzellen aus Partnerspenden, autologe oder gerichtete Spenden für nahe Verwandte betreffen, die z.B. aufgrund eines Umzugs der Familie aus der im Drittstaat befindlichen Lagerung nach Deutschland geholt werden. Eine Anzahl der Fälle, die von dieser Regelung in Zukunft erfasst werden, kann im Vornhinein nicht abgeschätzt werden. Es dürfte sich um Einzelfälle handeln.

#### **Vorgabe 15: Ausnahme vom Verbringungsverbot nach § 73 Absatz 3a AMG**

Für allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut, die aus einem Drittstaat oder der EU nach Deutschland verbracht, oder autologe oder gerichtete

hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sowie Gewebezubereitungen, die aus einem Drittstaat nach Deutschland eingeführt werden sollen, sieht § 73 Absatz 3a AMG nunmehr eine § 73 Absatz 3 AMG vorgehende Sonderregelung vor. Eine Einfuhr ohne Zulassung oder Genehmigung ist unter den dort beschriebenen engen Bedingungen möglich.

Abweichend von § 73 Absatz 3 AMG muss die einführende Einrichtung eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, d.h. eine Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder 72c AMG, haben. Für den Fall der Einfuhr aus einem Drittstaat ist eine Einfuhrerlaubnis notwendig.

Wie bei der entsprechenden Vorgabe 12 für die Wirtschaft bereits dargelegt, ist zum jetzigen Zeitpunkt weder bekannt noch abschätzbar, ob hiervon Einrichtungen betroffen sein werden, die bislang noch keine solche Erlaubnis erteilt bekommen haben.

## Artikel 2 – Transplantationsgesetz

### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Der Aufwand der wegfallenden Vorgaben wurde bei der Schätzung der neu geregelten Vorgaben berücksichtigt.

Bei der Meldung nach § 8d Absatz 3 TPG müssen die Gewebereinrichtungen neben Angaben zu Art und Menge der Gewebe auch das Ursprungs- und Bestimmungsland der Gewebe angeben. Da diese Angaben bereits jetzt Teil des Meldebogens sind, ergibt sich kein weiterer Erfüllungsaufwand.

### 3. Verwaltung

Die jährliche Entlastung der Verwaltung beläuft sich auf etwa 30 500 Euro. Zusätzlich entsteht durch die Umstellung auf das neue Gesetz ein einmaliger Aufwand in Höhe von etwa 7 000 Euro.

### Vorgabe 1: Meldung nach § 8d Absatz 3 TPG

Bei der Meldung nach § 8d Absatz 3 TPG müssen die Gewebereinrichtungen neben Angaben zu Art und Menge der Gewebe auch das Ursprungs- und das Bestimmungsland der Gewebe angeben, die auf Seiten der Verwaltung zusätzlich überprüft und entgegengenommen werden müssen. Für die Verwaltung ändert sich der Erfüllungsaufwand nicht, da diese Angaben bereits jetzt gemeldet werden.

### Vorgabe 2: Streichung des § 8f TPG

§ 8f TPG schreibt vor, dass das DIMDI ein Register über die Gewebereinrichtungen führt. Die nötigen Daten werden von den Landesbehörden übermittelt. Die nähere Ausgestaltung findet sich in der TPG-GewRegV, die ebenso wie die Ermächtigungsgrundlage in § 8f TPG aufgehoben wird. Das Register geht in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen nach § 67b AMG über.

Der jährliche Erfüllungsaufwand, der auf Seiten der Verwaltung durch den kompletten Wegfall des Registers der Gewebereinrichtungen im DIMDI entfällt, ist zum jetzigen Zeitpunkt nur grob abschätzbar. Nach Auskunft des DIMDI entstehen Betriebskosten für eine Anwendung in Form von Sachkosten jährlich in Höhe von etwa 4 500 Euro und Personalkosten für die fachliche und technische Betreuung und Wartung etwa 26 000 Euro jährlich.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung::

Fallzahl	Zeitaufwand Minuten	Lohnsatz Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
-1			-26 000	-4 500	- 30 500

Ein einmaliger Aufwand entsteht für die Datenübertragung des Registers des DIMDI zum EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen. Nach Auskunft des DIMDI werden die Daten für die Übermittlung in ein xls- bzw. csv-Format extrahiert. Die Programmierung der hierfür erforderlichen Skripten hat für beide Register (TPG-Gewebereinrichtungen-Register und TFG-Register, siehe Artikel 3) etwa 120 Arbeitsstunden externer Dienstleister mit einem Lohnsatz in Höhe von 112,50 Euro und 8 Stunden behördenintern mit einem Lohnsatz in Höhe von 59,80 Euro in Anspruch genommen.

Die Hälfte des Zeitaufwands wird als Erfüllungsaufwand für das TPG-Gewebereinrichtungen-Register zugrunde gelegt.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
1	3 600	112,50	6 750	-	6 750
1	240	59,80	240	-	240

### Artikel 3 – Transfusionsgesetz

#### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

#### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich aus zwei geänderten Informationspflichten. Er beträgt etwa 6 860 Euro. Der einmalige Aufwand beträgt etwa 102 900 Euro.

#### Vorgabe 1: Aufzeichnungen nach § 11 Absatz 1a TFG (Informationspflicht)

Gemäß § 11 Absatz 1a TFG ist bei der Spendenentnahme von hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut nun zusätzlich auch die eindeutige Spendennummer aufzuzeichnen und mit aufzubewahren.

Jährlicher Aufwand:

Für die entsprechende Vorgabe nach § 11 Absatz 1 TFG sind in der WebSKM-Datenbank 15 Minuten Zeitaufwand angegeben (Vorgabe 200611150842485). Davon entfallen 13 Minuten auf die Aufzeichnung. Dieser Aufwand wird für die zusätzliche Angabe um 0,5 Minuten erhöht.

Es werden jährlich etwa 15 600 Transplantate aus hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und etwa 13 700 Transplantate aus dem Nabelschnurblut gewonnen (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG). Ausnahmen von der Kodierungspflicht bestehen vor allem für solche Präparate die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben. Die Fallzahl kann nur geschätzt werden. Es wird angenommen, dass die autologen Transplantate aus hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut (8 535) im Wesentlichen und bei den gerichteten von Verwandten stammenden Transplantaten aus hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut (949) zumindest die Hälfte in derselben Einrichtung verbleiben. Daraus ergibt sich eine jährliche Fallzahl für die Aufzeichnungen nach § 11 TFG von etwa 19 800.

Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
----------	------------------------	---------------------------	------------------------	--------------------	---------------------------

19 800	0,5	30,40	5 000	-	5 000
--------	-----	-------	-------	---	-------

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der IT-Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale ergibt sich bei etwa 75 Einrichtungen mit Erlaubnis für die Herstellung von Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut (vgl. § 9 TFG-Register, Stand Dezember 2015) und einem Sachaufwand von 700 Euro je Fall (siehe Artikel 1, Vorgabe 1 der Wirtschaft) ein einmaliger Aufwand von etwa 52 500 Euro.

**Vorgabe 2: Dokumentation der Angaben nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 14 Absatz 2 TFG (Informationspflicht)**

Gemäß § 14 Absatz 2 TFG sind bei der Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut zudem mindestens die Angaben nach Anhang VI B. der Richtlinie 2006/86/EG zu dokumentieren. Diese Informationen werden im Wesentlichen bereits zum jetzigen Zeitpunkt dokumentiert.

Jährlicher Aufwand:

Um dem höchstens gering steigenden Aufwand Rechnung zu tragen wird daher der Zeitaufwand aus der WebSKM-Datenbank (Vorgabe 200611150842486) um 0,5 Minuten erhöht.

Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der angewendeten Transplantate. Es werden jährlich etwa 7200 Transplantate aus hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und etwa 7 Stammzelltransplantate aus dem Nabelschnurblut angewendet (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG). Der Lohnsatz beträgt 31 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
7 200	0,5	31,00	1 860	-	1 860

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der IT-Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale ergibt sich bei den Einrichtungen, die Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut anwenden ein einmaliger Sachaufwand von 700 Euro je Fall. Für die Fallzahl wird die Information der ZKRD (Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland) auf dessen Website (<http://www.zkrd.de/de/adressen/15>) über die Anzahl der in Deutschland vorhandenen Transplantationseinheiten herangezogen. Daraus ergibt sich eine Fallzahl von 72, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 50 400 Euro entsteht.

**Vorgabe 3: Unterrichtungspflicht nach § 16 Absatz 2 TFG (Informationspflicht)**

Der Inhalt der Meldung eines Verdachts einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutprodukts wird für hämatopoetische Stammzellen aus dem Blut wird um die Angabe des SEC ergänzt.

2015 sind nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts 9 Verdachtsfälle einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Blut nach § 16 Absatz 2 TFG gemeldet worden. Die Anzahl der nicht schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen ist dagegen nicht bekannt, wird aber aufgrund der Besonderheiten dieser Therapieform ebenfalls nur eine relativ geringe Fallzahl ausmachen.

Der Zeitaufwand je Meldung wird nur in geringem Maße steigen. Deshalb und angesichts der geringen Fallzahl ist der entstehende Aufwand vernachlässigbar.

### 3. Verwaltung

§ 9 Absatz 2 und 3 TFG schreibt vor, dass das DIMDI ein Register über Einrichtungen führt, die Blutstammzellzubereitungen herstellen, in Verkehr bringen oder einführen. Darüber hinaus stellt es den Betrieb des Registers sicher. Die nötigen Daten werden bislang von den Landesbehörden übermittelt.

Mit der Streichung des § 9 Absatz 2 und 3 entfallen diese Vorgaben. Die entsprechenden Daten werden künftig von den Landesbehörden direkt an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen nach § 67b AMG gemeldet, beziehungsweise dort eingegeben. Der jährliche Erfüllungsaufwand, der auf Seiten der Verwaltung durch den kompletten Wegfall des Registers beim DIMDI entfällt, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschätzbar. Nach Auskunft des DIMDI entstehen Betriebskosten für eine Anwendung in Form von Sachkosten jährlich in Höhe von etwa 4 500 Euro und Personalkosten für die fachliche und technische Betreuung und Wartung etwa 26 000 Euro jährlich. Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand Minuten	Lohnsatz Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
-1			-26 000	-4 500	- 30 500

Ein einmaliger Aufwand entsteht für die Datenübertragung des Registers des DIMDI zum EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen. Nach Auskunft des DIMDI werden die Daten für die Übermittlung in ein xls- bzw. csv-Format extrahiert. Die Programmierung der hierfür erforderlichen Skripten hat für beide Register (TPG-Gewebereinrichtungen-Register und TFG-Register, siehe Artikel 3) etwa 120 Arbeitsstunden externer Dienstleister mit einem Lohnsatz in Höhe von 112,50 Euro und 8 Stunden behördenintern mit einem Lohnsatz in Höhe von 59,80 Euro in Anspruch genommen.

Die Hälfte des Zeitaufwands wird als Erfüllungsaufwand für das TFG-Register zugrunde gelegt.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand Minuten	Lohnsatz Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
1	3 600	112,50	6 750	-	6 750
1	240	59,80	240	-	240

#### **Artikel 4 – Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

##### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

##### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft entstehen jährliche Kosten in Höhe von etwa 181 000 Euro. Von den insgesamt 23 geänderten Vorgaben stammen etwa 83 600 Euro aus 15 Informationspflichten. Im Rahmen der Umstellung auf die neuen gesetzlichen Vorgaben entstehen etwa 1,1 Millionen Euro Erfüllungsaufwand.

#### **Vorgabe 1: Unterstützung der sachkundigen Person durch den Erlaubnisinhaber nach § 72c AMG, § 16 Absatz 7 AMWHV**

Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes hat der sachkundigen Person im Rahmen der Freigabe eines Arzneimittels zum Inverkehrbringen die Durchführung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Mittel zur Verfügung zu stellen. Diese Pflicht betrifft zukünftig auch einen Erlaubnisinhaber nach

§ 72c AMG, was jedoch lediglich Einzelfälle betreffen wird und daher vernachlässigt werden kann.

**Vorgabe 2: Bestätigung darüber, dass der Lieferant über eine Erlaubnis nach § 72c AMG verfügt, § 17 Absatz 6 Satz 5 AMWHV i. V. m. § 72c AMG (Informationspflicht)**

Bei der einmaligen Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut für die künftige Verwendung bei der beauftragenden Person oder einer nahe verwandten Person muss die einführende Gewebereinrichtung nach § 72c AMG bei der Abgabe an die anwendende Einrichtung bestätigen, dass sie über eine Einfuhrerlaubnis verfügt. Da diese Vorgabe lediglich ganz seltene Einzelfälle betrifft (siehe Artikel 1, Vorgabe 13 der Wirtschaft) und der mögliche Aufwand sehr gering sein wird, kann er hier vernachlässigt werden.

**Vorgabe 3: Aufbewahrungspflichten nach § 20 Absatz 1 und 3 AMWHV (Informationspflicht)**

Im Rahmen des AMWHV existieren verschiedene Aufbewahrungspflichten. Dies betrifft vor allem Dokumente und Aufzeichnungen über den Erwerb, die Herstellung einschließlich der Freigabe, die Prüfung, Lagerung, die Einfuhr oder die Ausfuhr, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Diese Vorgabe wird nun in § 20 Absatz 1 AMWHV auf einführende Einrichtungen mit Erlaubnis nach § 72c AMG erweitert.

Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut müssen die aufzubewahrenden Dokumente gemäß § 20 Absatz 3 AMWHV zukünftig die Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG beinhalten.

Sowohl die Aufbewahrung bestimmter Aufzeichnungen und Dokumente als auch die notwendigen Angaben in den aufzubewahrenden Dokumenten sind weitestgehend deckungsgleich mit den ohnehin zu leistenden Vorgaben. Dies bestätigt auch die Informationspflicht mit der ID-IP 2010011811201201 „Aufbewahrungspflichten nach AMWHV“. Der Aufwand dieser Aufbewahrungspflichten wurde vom Statistischen Bundesamt gemessen. Innerhalb eines Expertenpanels wurde festgestellt, dass die Aufbewahrung keinen zusätzlichen Aufwand verursacht, da diese im Rahmen der allgemeinen Buchführungspflichten und anderen Pflichten des AMWHV aufbewahrt werden müssen und somit Sowieso-Kosten darstellen.

**Vorgabe 4: Qualitätsmanagementsystem, § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 AMWHV**

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 31 AMWHV müssen Blutspendeeinrichtungen sicherstellen, dass bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten Herstellungspraxis bei den einzuführenden Stammzellen oder Stammzellzubereitungen festgelegt werden.

Um dies zu gewährleisten müssen die derzeit 17 Einrichtungen, die Blutstammzellen einführen (vgl. § 9 TFG-Register, Stand Dezember 2015), ihr Qualitätsmanagementsystem umstellen. Davon haben vier Einrichtungen eine Erlaubnis für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung und sind von dieser Vorgabe daher nicht betroffen. Es wird daher die Fallzahl 13 angenommen.

Wie bei anderen IT-Umstellungen dieses Gesetzes auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 9 100 Euro entsteht.

**Vorgabe 5: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Blut, § 31 Absatz 1 Nummer 6 i. V. m. Absatz 1a AMWHV**

Bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sind ausführliche Verträge mit den Drittstaatlieferanten zu schließen. Grundsätzlich verursacht das Schließen eines Vertrages keinen Er-

füllungsaufwand im eigentlichen Sinne, da ein schriftlicher Vertrag im Interesse beider Vertragsparteien geschlossen wird. Für den ausführlichen Vertrag bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen wird ein marginaler Mehraufwand angesetzt, da der Vertrag die Anforderungen des Anhangs IV der Einfuhr-Richtlinie erfüllen muss. Es wird geschätzt, dass diese zusätzlichen Anforderungen an den Vertrag einen Mehraufwand von 10 Minuten verursachen.

Für die Fallzahl wird der Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 21 TFG für das Jahr 2014 herangezogen. Demnach sind etwa 100 Transplantate von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut oder aus dem peripheren Blut importiert worden, die als Fallzahl herangezogen werden ohne mindernd zu berücksichtigen, dass nicht immer für jeden einzelnen Import ein neuer Vertrag geschlossen wird, nämlich falls es sich um dieselben Parteien handelt. Im Hinblick darauf, dass etwa 25 Prozent der Einfuhrerlaubnisse für solche Stammzellen für die unmittelbare Anwendung erteilt wurde (siehe Vorgabe 4) wird für mögliche Einfuhren zur unmittelbaren Anwendung, für die ein solcher Vertrag nicht erforderlich ist, 25 Prozent pauschal abgezogen. Es verbleibt die Fallzahl 75. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
75	10	41,90	524	-	-	524

#### **Vorgabe 6: Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Gewebereinrichtungen, § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV**

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV müssen die Gewebereinrichtungen sicherstellen, dass bei der Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Geweben oder Gewebezubereitungen festgelegt werden.

Um dies zu gewährleisten, müssen die 26 relevanten Gewebereinrichtungen mit Einfuhrerlaubnis (vgl. TPG-Gewebereinrichtungen-Register, Stand Dezember 2015) ihr Qualitätsmanagementsystem umstellen. Davon haben 9 Einrichtungen eine Erlaubnis für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung und sind von dieser Vorgabe daher nicht betroffen. Es wird daher die Fallzahl 17 angenommen.

Hierfür wird wie bei anderen IT-Umstellungen dieses Gesetzes auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von etwa 11 900 Euro entsteht.

#### **Vorgabe 7: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Geweben und Gewebezubereitungen, § 32 Abs. 2a AMWHV**

Bei der Einfuhr von Geweben und Gewebezubereitungen sind ausführliche Verträge mit Drittstaaten zu beschließen. Analog zur Vorgabe 5 wird ein Mehraufwand von 10 Minuten angenommen. 2014 gab es nach Angabe des Paul-Ehrlich-Instituts etwa 6 500 Importe von Geweben oder Gewebezubereitungen einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus dem Knochenmark. Die Tatsache, dass nicht immer für jeden einzelnen Import ein neuer Vertrag geschlossen wird, nämlich falls es sich um eine dauerhafte Geschäftsbeziehung zwischen denselben Parteien handelt, wird hierbei vernachlässigt. Im Hinblick darauf, dass etwa 35 Prozent der Einfuhrerlaubnisse für die unmittelbare Anwendung erteilt wurde (siehe Vorgabe 6) wird für mögliche Einfuhren zur unmittelbaren Anwendung, für die ein solcher Vertrag nicht erforderlich ist, 35 Prozent pauschal abgezogen. Es verbleibt die Fallzahl

4 225. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“.

Somit beläuft sich der Mehraufwand auf etwa 29 500 Euro für die neuen Anforderungen an die Verträge.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
4 225	10	41,90	29 500	-	-	29 500

**Vorgabe 8: Erstellen eines Entnahmeberichts bei der Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, § 31 Absatz 4a i. V. m. § 34 Absatz 7 Satz 2 bis 6 AMWHV (Informationspflicht)**

Bei der Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark müssen bereits nach der derzeitigen Rechtslage Entnahmeberichte erstellt werden.

Einmaliger Aufwand:

Dies betrifft zukünftig auch die Einrichtungen, die hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut entnehmen. Gemäß TPG-Gewebeeinrichtungen-Register (Stand Dezember 2015) gibt es derzeit etwa 50 Einrichtungen mit einer Gewinnungserlaubnis nach § 20b AMG für Knochenmark. Gemäß dem § 9 TFG-Register (Stand Dezember 2015) gibt es etwa 80 Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut herstellen. Ein Abgleich der beiden Register hat ergeben, dass etwa 30 Einrichtungen sowohl eine Erlaubnis für die Gewinnung von Stammzellen aus dem Knochenmark als auch aus dem peripheren Blut haben. Es ist nach der Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts davon auszugehen, dass in der Praxis diejenigen Einrichtungen, die auch Stammzellen aus dem Knochenmark entnehmen, einen Entnahmebericht gemäß den Anforderungen der AMWHV auch bereits für die Stammzellen aus dem peripheren Blut erstellen.

So verbleibt für etwa 50 Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut herstellen, ein einmaliger Umstellungsaufwand, der wie bei anderen IT-System-Umstellungen dieses Gesetzes mit 700 Euro pro Fall angenommen wird. Es ergibt sich einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von etwa 35 000 Euro.

Jährlicher Aufwand:

Des Weiteren ist auf dem Entnahmebericht die neu eingeführte eindeutige Spendennummer aufzubringen, was zu einem jährlichen Aufwand führt. Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute/Entnahmebericht für diese Angabe ausgegangen.

Jährlich werden etwa 15 600 Transplantate aus hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut und etwa 13 700 Transplantate aus dem Nabelschnurblut gewonnen (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG). Ausnahmen von der Kodierungspflicht bestehen für solche Präparate die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben. Die Fallzahl kann nur geschätzt werden. Es wird angenommen, dass die autologen Transplantate aus Stammzellen aus peripherem Blut (8 535) im Wesentlichen alle und bei den gerichteten von Verwandten stammenden Transplantaten aus Stammzellen aus peripherem Blut (949) zumindest die Hälfte in derselben Einrichtung verbleiben. Daraus ergibt sich eine jährliche Fallzahl von etwa 19 800 Entnahmen.

Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
19 800	0,5	30,40	5 000	-	5 000

**Vorgabe 9: Dokumentation und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut, § 31 Absatz 14 i. V. m. § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 AMWHV (Informationspflicht)**

Bei der Dokumentation und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem oder Nabelschnurblut sind zukünftig Angaben nach Anhang III Teil A und Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG aufzunehmen. Die Meldung ist mit den Angaben nach Anhang III Teil B und IV Teil B der Richtlinie 2006/86/EG zu konkretisieren, wenn mehr Erkenntnisse vorliegen.

Für diese Vorgabe wird bereits ein Aufwand bei Artikel 1, Vorgabe 4 der Wirtschaft (§ 63i Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 AMG) angesetzt und ebenso der einmalige Umstellungsaufwand bedacht und berechnet.

**Vorgabe 10: Angabe der eindeutigen Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz im Entnahmebericht, § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 3 AMWHV (Informationspflicht)**

Der Entnahmebericht ist um die Angabe der eindeutigen Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz zu ergänzen.

Einmaliger Aufwand:

Hierfür fällt analog zu anderen Vorgaben ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Berichtssystems in Höhe von 700 Euro pro Fall an. Nach dem TPG-Gewebeeinrichtungen-Register gibt es derzeit (Stand Dezember 2015) 430 Einrichtungen mit einer Entnahmeerlaubnis nach § 20b AMG. Davon haben 167 Einrichtungen außerdem eine Erlaubnis nach § 20c AMG für die Be- und Verarbeitung ohne das Inverkehrbringen. Bei diesen Einrichtungen ist davon auszugehen, dass die Gewebezubereitung von der Entnahme bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleibt, für die gemäß § 41a Absatz 3 AMWHV keine Kodierungsverpflichtung besteht. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass nicht alle Einrichtungen, die nach § 20b Absatz 2 AMG keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, mit aufgenommen sind. Des Weiteren sind solche Einrichtungen hinzuzurechnen, die diese Tätigkeit unter einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG vornehmen. Es wird daher schätzungsweise von etwa 300 Einrichtungen insgesamt ausgegangen, so dass sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 210 000 Euro ergibt.

Jährlicher Aufwand:

Des Weiteren entsteht für das Aufbringen der jeweiligen eindeutigen Spendennummer ein jährlicher Aufwand. Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute/Entnahmebericht für diese Angabe ausgegangen.

Im Jahr 2011 wurden etwa 31 000 Gewebe und etwa 480 000 weibliche Keimzellen gewonnen sowie etwa 144 000 männliche Keimzellspenden durchgeführt (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2014): Bericht nach § 8d TPG). Des Weiteren wurden 1 460 hämatopoetische Stammzellen aus dem Knochenmark entnommen (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG).

Nach § 41a Absatz 3 AMWHV sind Keimzellen aus Partnerspenden sowie Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben, von dem Kodierungserfordernis ausgenommen. Für Deutschland ist nicht bekannt, wie viele der männlichen Keimzellspenden aus Partnerspenden stammen.

Ein Vergleich mit den jeweiligen Zahlen in Europa hat jedoch ergeben, dass der weit überwiegende Teil aus Partnerspenden stammt. Es wird daher auch für Deutschland angenommen, dass lediglich 25 Prozent der männlichen Keimzellspenden (36 000) mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen sind. Im Hinblick auf die deutsche Rechtslage ist bei weiblichen Keimzellen davon auszugehen, dass diese sämtlich als sog. Partnerspenden anzusehen sind, so dass sie bei der Berechnung nicht berücksichtigt werden. Bei den Knochenmarkstammzellzubereitungen wird wie bei Artikel 3, Vorgabe 1 der Wirtschaft davon ausgegangen, dass sämtliche autologen Spenden (35) sowie die Hälfte der allogenen von Verwandten stammenden Spenden (156) innerhalb derselben Einrichtung verbleiben.

Insgesamt ergibt sich unter diesen Annahmen eine jährliche Fallzahl von betroffenen Geweben von etwa 67 000.

Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
67 000	0,5	30,40	17 000	-	17 000

**Vorgabe 11: Kennzeichnung nach § 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 8 AMWHV, auch i. V. m. § 31 Absatz 8a AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebe und Gewebezubereitungen die nach Deutschland eingeführt werden, müssen künftig vor dem Inverkehrbringen zusätzlich zur bereits vorgeschriebenen Kennzeichnung mit dem Entnahmeland und dem Ausfuhrland, sofern es vom Entnahmeland abweicht, versehen werden. Dasselbe gilt für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

Es wird von einem jährlichen zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute für diese Angabe je Produkt ausgegangen.

Im Jahr 2014 wurden nach Angabe des Paul-Ehrlich-Instituts etwa 6 500 Gewebe oder Gewebezubereitungen, Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark sowie gemäß dem Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 21 TFG im Jahr 2014 etwa 100 Transplantate von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach Deutschland eingeführt, die im Falle des Inverkehrbringens entsprechend zu kennzeichnen sind. Wie viele dieser Importe nicht in Verkehr gebracht werden, sondern innerhalb derselben Einrichtung verbleiben, ist allerdings nicht bekannt. Die Fallzahl kann daher mit 5 000 nur geschätzt werden.

Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
5 000	0,5	30,40	1 270	-	1 270

Einmaliger Aufwand:

Dazu fällt ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems an. Dieser wird analog zu anderen Vorgaben mit 700 Euro je Fall beziffert.

Für die Fallzahlbestimmung sind die Einrichtungen zu bestimmen, die eingeführte Gewebezubereitungen oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Blut oder eingeführte Keimzellen in den Verkehr bringen. Es gibt derzeit z. B. etwa 126 Zulassungs- bzw.

Genehmigungsinhaber nach den §§ 21, 21a AMG, die jedoch nicht alle auch eingeführte Arzneimittel in Verkehr bringen. Eine Fallzahl lässt sich hieraus nicht abschätzen.

**Vorgabe 12: Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, § 40 Absatz 3 und 4 AMWHV (Informationspflicht)**

Die Erstmeldung über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschte Reaktionen von Gewebearbeitungen an die zuständige Behörde und, falls der Gewebespende auch Organspende ist, an die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Absatz 1 Satz 2 TPG, muss zukünftig alle Angaben nach Anhang III Teil A und Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG enthalten sowie, sofern vorhanden, den SEC. Sie ist mit den Angaben nach Anhang III Teil B und IV Teil B der Richtlinie 2006/86/EG zu konkretisieren, wenn mehr Erkenntnisse vorliegen.

Da diese Angaben bereits wesentlicher Bestandteil der Meldungen sind, ist eine Aufwandsänderung nur durch die Angabe des SEC zu erwarten. Dieser Aufwand wird bereits durch Artikel 1, Vorgabe 4 der Wirtschaft berücksichtigt.

**Vorgabe 13: Aufbewahrung der Dokumentation, § 41 Absatz 1 Satz 2 AMWHV (Informationspflicht)**

Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 15 TPG sind zum Zweck der Rückverfolgbarkeit zumindest die Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG zu machen. Die Angaben werden im Kern bereits gemacht. Im Rahmen des AMWHV existieren verschiedene Aufbewahrungspflichten. Sowohl die Aufbewahrung bestimmter Aufzeichnungen und Dokumente als auch die notwendigen Angaben in den aufzubewahrenden Dokumenten sind weitestgehend deckungsgleich mit den ohnehin zu leistenden Vorgaben. Dies bestätigt auch die Informationspflicht mit der ID-IP 2010011811201201 „Aufbewahrungspflichten nach AMWHV“. Der Aufwand dieser Aufbewahrungspflichten wurde vom Statistischen Bundesamt gemessen. Innerhalb eines Expertenpanels wurde festgestellt, dass die Aufbewahrung keinen zusätzlichen Aufwand verursacht, da diese im Rahmen der allgemeinen Buchführungspflichten und anderen Pflichten des AMWHV aufbewahrt werden müssen und somit Sowieso-Kosten darstellen.

**Vorgabe 14: Kennzeichnung von Geweben und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut mit dem Einheitlichen Europäischen Code, § 41a Absatz 1, § 41b Absatz 5 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebe und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, die zur Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen den SEC tragen. Diese Kennzeichnungspflicht ergibt sich auch aus § 10 AMG und ist für zugelassene oder genehmigte Arzneimittel von Artikel 1, Vorgaben 2 und 3 der Wirtschaft erfasst.

Einmaliger Aufwand:

Betroffen sind jedoch auch Einrichtungen, die Keimzellen in den Verkehr bringen. Für diese Einrichtungen, sofern sie nicht von der Kodierungspflicht nach § 41a Absatz 3 AMWHV ausgenommen sind, ist ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems zu erwarten. Hierfür fällt analog zu anderen Vorgaben ein Aufwand von 700 Euro je Fall an. Es gibt derzeit 94 Einrichtungen, die für das Inverkehrbringen von Keimzellen eine Erlaubnis nach § 20c AMG haben (TPG-Gewebearbeitungen-Register, Stand Dezember 2015). Daraus ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 65 800 Euro.

Jährlicher Aufwand:

Des Weiteren wird ein jährlicher Aufwand für die Kennzeichnung mit dem jeweiligen SEC entstehen.

Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute für diese Angabe ausgegangen. Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Es gibt etwa 200 Einrichtungen, die Keimzellen gewinnen, ggfs. be- und verarbeiten. Etwa 100 Einrichtungen davon haben keine Erlaubnis zum Inverkehrbringen nach § 20c AMG, so dass davon auszugehen ist, dass diese die Keimzellen innerhalb derselben Einrichtung entnehmen und anwenden. Im Jahr 2011 wurden etwa 480 000 weibliche Keimzellen gewonnen und 144 000 männliche Keimzellspenden durchgeführt (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2014): Bericht nach § 8d TPG). Nach § 41a Absatz 3 AMWHV sind Keimzellen aus Partnerspenden sowie Keimzellen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben, von dem Kodierungserfordernis ausgenommen. Wie in Vorgabe 10 ausgeführt, wird für Deutschland angenommen, dass lediglich 25 Prozent der männlichen Keimzellspenden (36 000) zu kodieren sind. Im Hinblick auf die deutsche Rechtslage ist bei weiblichen Keimzellen davon auszugehen, dass diese sämtlich als sog. Partnerspenden anzusehen sind, so dass sie bei der Berechnung nicht berücksichtigt werden. Da zudem auch diejenigen Einrichtungen, die eine Genehmigung nach § 20c AMG für das Inverkehrbringen von Keimzellen haben voraussichtlich auch männliche Keimzellspenden innerhalb ihrer Einrichtung anwenden, wird im Wege der Schätzung angenommen, dass lediglich die Hälfte der zu berücksichtigen männlichen Keimzellspenden zur Anwendung am Menschen in Verkehr gebracht wird. Es ergibt sich daraus eine Fallzahl von 18 000.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
18 000	0,5	30,40	4 560	-	4 560

**Vorgabe 15: Kennzeichnung von Gewebespenden und hämatopoetischer Stammzellspenden aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut mit einer eindeutigen Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz, § 41b Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 2, auch i.V.m. § 31 Absatz 8a Satz 2 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebespenden sind mit einer eindeutigen Spendennummer bzw. der Spendenkennungssequenz zu versehen. Dies gilt auch für hämatopoetische Stammzellspenden aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

Einmaliger Aufwand:

Es ist einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems zu erwarten. Hierfür fällt analog zu anderen Vorgaben ein Aufwand von 700 Euro je Fall an. Wie in den Vorgaben zuvor betrifft dies die etwa 380 Entnahmeeinrichtungen (Vorgabe 8 (80 Einrichtungen) und 10 (300 Einrichtungen)), so dass sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 266 000 Euro ergibt.

Jährlicher Aufwand:

Des Weiteren wird durch die Kennzeichnung jeder Spende mit der eindeutigen Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz ein jährlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Es wird von einem zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute für diese Angabe ausgegangen. Die Fallzahl von 86 600 ergibt sich aus den Vorgaben 8 (19 800) und 10 (67 000) und entspricht den jährlich entnommenen Spenden. Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
----------	------------------------	-------------------------	------------------------	--------------------	---------------------------

86 600	0,5	30,40	22 000	-	22 000
--------	-----	-------	--------	---	--------

**Vorgabe 16: Festlegung des Zuteilungssystems der eindeutigen Spendennummer in Standardarbeitsanweisungen, § 41b Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1 AMWHV**

Das System für die Zuteilung der eindeutigen Spendennummer ist von den Einrichtungen in der Standardarbeitsanweisung festzulegen. Hier fällt einmaliger Aufwand für die Erstellung der Angaben in einer Standardarbeitsanweisung an. Die Fallzahl von 380 Einrichtungen ergibt sich wie aus Vorgabe 15. Der Zeitaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

Einarbeitung: 120 Minuten (beinhaltet auch Festlegung des Systems)

II. Beschaffung der Daten: 120 Minuten

Überarbeiten der Anweisung: 30 Minuten

VII. Aufbereitung der Angaben: 120 Minuten

IX. Abstimmung der Anweisung: 120 Minuten

Dies ergibt einen Zeitaufwand von 510 Minuten pro Fall. Demnach fallen für die Überarbeitung der Standardarbeitsanweisungen einmalige Umstellungskosten von etwa 300 000 Euro an. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
380	510	41,90	135 340	-	-	135 340

Jährlicher Zeitaufwand ergibt sich aus dem Aufwand, der durch die Generierung der eindeutigen Spendennummer verursacht wird. Dieser wird unter der Annahme der Benutzung eines IT-gestützten Systems mit 1 Minute pro Fall geschätzt. Die Fallzahl von 86 600 Spenden pro Jahr entspricht der von Vorgabe 15.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
86 600	1	41,90	44 000	-	-	44 000

**Vorgabe 17: Kennzeichnung mit der Spendenkennungssequenz, § 41b Absatz 3 und Absatz 4, § 41c Absatz 1 AMWHV (Informationspflicht)**

Die eindeutige Spendennummer ist von den Einrichtungen, die Spenden von Entnahmeeinrichtungen erhalten, um den EU-Gewebeeinrichtungscode zu ergänzen. Diese Angaben bilden die Spendenkennungssequenz, die bei der Kennzeichnung im Falle des Inverkehrbringens zu anderen Zwecken anzugeben ist. Dasselbe gilt für einführende Einrichtungen, die Gewebe oder Stammzellen aus einem Drittstaat erhalten.

Jährlicher Aufwand:

Für den jährlichen Zeitaufwand wird eine vereinfachte Form der Datenaufbereitung mit 0,5 Minute je Fall angesetzt, da die nötigen Daten bereits vorliegen. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Spenden und Einfuhren pro Jahr, sofern diese nicht von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben, es sich um Keimzellen aus Partnerspenden handelt oder sie bereits von Einrichtungen mit eigener Erlaubnis zur Gewinnung mit einer Spendenkennungssequenz gekennzeichnet wurden (siehe Vorgabe 15). Es werden die Fallzahlen der Vorgaben 11 (5 000) und 15 (86 600) zugrunde gelegt; der

Anteil der Spenden, welche bereits von der entnehmenden Einrichtung mit der Spendenkennungssequenz gemäß Vorgabe 15 gekennzeichnet werden ist nicht abschätzbar und wird vernachlässigt. Der Lohnsatz entspricht der Vorgabe 15.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
91 800	0,5	30,40	23 260	-	-	23 260

Einmaliger Aufwand:

Es ist einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems zu erwarten. Hierfür fällt analog zu anderen Vorgaben ein Aufwand von 700 Euro je Fall an. Mit der Fallzahl von etwa 480 betroffenen Gewebereinrichtungen und Einrichtungen, die hämatopetische Stammzellzubereitungen herstellen und einführen (vgl. TPG-Gewebereinrichtungen-Register, Stand Dezember 2015, und § 9 TFG-Register, Stand Dezember 2015), ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von ca. 336 000 Euro.

#### **Vorgabe 18: Erstellung des Einheitlichem Europäischen Codes, § 41b Absatz 5 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebe oder Gewebesubereitungen und hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind vor dem Inverkehrbringen zum Zwecke der Anwendung beim Menschen mit dem SEC zu kennzeichnen. Außerdem ist der Code in dem Begleitdokument zu vermerken.

Einmaliger Aufwand:

Der Aufwand für die Umstellung der Kennzeichnung an sich ist bereits in Vorgabe 15 sowie in Artikel 1, Vorgaben 3 und 4 der Wirtschaft berücksichtigt.

Die Einrichtungen haben jedoch in einer Standardarbeitsanweisung das für die Produktkennungssequenz verwendete Produktkodierungssystem festzulegen. Hierfür stehen drei Systeme zur Verfügung (EUTC, ISBT128, Eurocode), wovon das EUTC-System kostenlos verwendet werden kann. Es ist allerdings mit einem einmaligen Aufwand für die Einführung des Kodierungssystems zu rechnen. Dieser Aufwand wird mit 100 Euro pro Fall beziffert.

Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Zulassungs- und Genehmigungsinhaber (126) gemäß Artikel 1, Vorgaben 2 und 3 der Wirtschaft, sowie der Anzahl der Einrichtungen (94), die Keimzellen in Verkehr bringen (Vorgabe 14).

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro pro Fall	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
220	-	-	-	100	22 000	22 000

Jährlicher Aufwand:

Des Weiteren entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für die Ermittlung des Produktcodes und Vervollständigung des SEC.

Es wird hierbei von einem Zeitaufwand von 1 Minute je Fall ausgegangen, da Daten aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte zu ermitteln sind und geeignete Splitnummern zugeteilt werden müssen. Wie in Artikel 1, Vorgabe 3 der Wirtschaft ausgeführt, kann die Anzahl der in den Verkehr gebrachten Gewebesubereitungen nicht abgeschätzt werden.

Aus Vorgabe 14 und Artikel 1, Vorgabe 2 der Wirtschaft wird die geschätzte Anzahl der in Verkehr gebrachten Stammzellzubereitungen aus dem Blut und Keimzellen und der Lohnsatz übernommen.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
20 800	1	30,40	10 500	-	10 500

**Vorgabe 19: Dokumentation der Berichtigung von Kodierungsfehlern, § 41b Absatz 6 Satz 2 AMWHV (Informationspflicht)**

Stellt eine Einrichtung einen Fehler bei der Kodierung fest, so hat sie diesen zu berücksichtigen und die Korrektur umfassend zu dokumentieren.

Da nicht bekannt ist, wie häufig solche Kodierungsfehler auftreten, wird eine Ersatzquantifizierung mit der Fallzahl 1 vorgenommen. Der Zeitaufwand für die Korrektur und Dokumentation beträgt unter einer Stunde. Da die Fallzahl 1 ist und der berechnete Erfüllungsaufwand kleiner 100 Euro beträgt, kann dieser vernachlässigt werden.

**Vorgabe 20: Aktualisierung der Produktkennungssequenz und Dokumentation der Aktualisierung im Begleitdokument, § 41c Absatz 1 AMWHV (Informationspflicht)**

Stellt eine Einrichtung fest, dass die Produktkennungssequenz veraltet ist, so muss sie diese vor Inverkehrbringen aktualisieren und die Aktualisierung im Begleitdokument festhalten.

Für die Dokumentation wird der Zeitaufwand von Vorgabe 18 übernommen. Da angenommen wird, dass der Fall nur selten vorkommt, kann der Erfüllungsaufwand vernachlässigt werden.

**Vorgabe 21: Information der zuständigen Behörde bei Aktualisierungen oder Berichtigungen im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen und im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, § 41c Absatz 2 AMWHV (Informationspflicht)**

Sind Aktualisierungen oder Berichtigungen im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen oder im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte vorzunehmen, unterrichtet die Einrichtung die zuständige Behörde darüber.

Da unbekannt ist wie häufig dies der Fall ist, wird eine Ersatzquantifizierung mit der Fallzahl 1 vorgenommen. Der Zeitaufwand beträgt etwa 31 Minuten und wurde wie folgt hergeleitet:

II. Datenbeschaffung: 15 Minuten

VII Datenaufbereitung: 15 Minuten

VIII Datenübermittlung: 1 Minute

Der Erfüllungsaufwand ist aufgrund der geringen Fallzahl vernachlässigbar.

**Vorgabe 22: Treffen der erforderlichen Maßnahmen bei nicht vorschriftsmäßiger Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett, § 41c Absatz 3 AMWHV**

Stellt eine Einrichtung fest, dass der SEC nicht vorschriftsmäßig auf dem Etikett angebracht ist, so hat sie die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Fehler zu berichtigen.

Dies können je nach Fehler kleinere Maßnahmen wie Kennzeichnungskorrekturen oder komplette Rückrufe sein. Weiterhin ist sowohl von normenkonformen Verhalten als auch von einer korrekten Umstellung der Kennzeichnungssysteme auszugehen, weshalb hierfür kein Erfüllungsaufwand zu quantifizieren ist.

**Vorgabe 23: Nachträgliche Kennzeichnung von Geweben, Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren**

**Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit Einheitlichem Europäischen Code, § 44 Absatz 2 Satz 2 AMWHV**

Gewebe, Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind auch nachträglich mit dem SEC zu kennzeichnen, sofern sie nicht binnen fünf Jahren nach Einlagerung bis zum 29. Oktober 2016 in Verkehr gebracht werden.

Es wird davon ausgegangen, dass der zusätzliche Aufwand für die Kennzeichnung bereits durch die anderen Vorgaben abgedeckt ist.

**3. Verwaltung**

Der Aufwand der Verwaltung beläuft sich ausschließlich auf eine Vorgabe, die für das Paul-Ehrlich-Institut anfällt und beträgt etwa 275 Euro.

Für die geänderten oder zusätzlichen Angaben bei der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen gemäß § 40 Absatz 3 und 4 AMWHV sind die Meldeformulare des Paul-Ehrlich-Instituts anzupassen.

Es wird angenommen, dass die Anpassung einen halben Arbeitstag in Anspruch nimmt, da die geänderten Angaben im Wesentlichen bereits Teil der bestehenden Meldeformulare sind. Der einmalige Zeitaufwand beträgt entsprechend 240 Minuten (4 Stunden x 60). Der Lohnsatz für den mittleren Dienst und Sachkostensatz entsprechen dem spezifischen Sätzen des Paul-Ehrlich-Instituts.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
1	240	33,31	133	142	275

**Artikel 5 – TPG-GewV****1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

**2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Für die Wirtschaft entsteht aus vier geänderten Informationspflichten ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 17 000 Euro. Der einmalige Aufwand für die Umstellung der IT-Systeme beträgt etwa 210 000 Euro.

**Vorgabe 1: Entnahmeeinrichtung dokumentiert eindeutige Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz soweit erforderlich in Spenderakte, § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 TPG-GewV (Informationspflicht)**

Die Entnahmeeinrichtungen sind nach geltendem Recht bereits dazu verpflichtet, für jeden Gewebespende eine Spenderakte anzulegen. Hierin sind Angaben über den Spender und die Spende verzeichnet. Zusätzlich zu den bisherigen Angaben muss nun auch die eindeutige Spendennummer oder die Spendenkennungssequenz, falls vorhanden, aufgezeichnet werden. Die Generierung der Spendennummer ist bereits von Artikel 4, Vorgabe 16 der Wirtschaft erfasst.

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale ergibt sich bei 300 Entnahmeeinrichtungen (siehe Artikel 4, Vorgabe 10 der Wirtschaft) und einem Sachaufwand von 700 Euro je Fall (siehe Artikel 1, Vorgabe 1 der Wirtschaft) ein einmaliger Aufwand von etwa 210 000 Euro.

Jährlicher Aufwand:

Wie bei Artikel 3, Vorlage 1 der Wirtschaft wird ein zusätzlicher Zeitaufwand von 0,5 Minuten für das Dokumentation der Spendennummer in der Spenderakte angesetzt.

Es werden jährlich etwa 67 000 Gewebespenden gewonnen (siehe Artikel 4, Vorgabe 10 der Wirtschaft). Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Wirtschaft:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
67 000	0,5	30,40	17 000	-	17 000

**Vorgabe 2: Entnahmeeinrichtung erstellt Entnahmebericht mit eindeutiger Spendennummer soweit erforderlich, § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TPG-GewV (Informationspflicht)**

Im bereits zu erstellenden Entnahmebericht bei Entnahme von Gewebe müssen die Entnahmeeinrichtungen nun wie in der Spenderakte die eindeutige Spendennummer bzw. Spendenkennungssequenz dokumentieren. Diese Vorgabe ist bereits von Artikel 4, Vorgabe 10 erfasst.

**Vorgabe 3: Einrichtungen der medizinischen Versorgung dokumentieren Einheitlichen Europäischen Code, § 7 Nummer 4 und 6 TPG-GewV (Informationspflicht)**

Einrichtungen der medizinischen Versorgung müssen bei übertragenem Gewebe den Einheitlichen Europäischen Code dokumentieren.

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale ergibt sich bei den Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebezubereitungen anwenden, ein Sachaufwand, der wie zuvor mit 700 Euro pro Fall angenommen wird. Die Anzahl solcher Einrichtungen liegt jedoch nicht vor und kann auch nicht geschätzt werden.

Jährlicher Aufwand:

Zusätzlicher jährlicher Aufwand entsteht nicht, da für den Fall der Angabe des SEC die Angabe des Kennzeichnungskodes entfällt.

**Vorgabe 4: Einrichtungen der medizinischen Versorgung melden schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, § 8 Absatz 2 Nummer 1 TPG-GewV (Informationspflicht)**

Einrichtungen der medizinischen Versorgung melden schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und müssen nun, sofern vorhanden, den SEC anstelle des Kennzeichnungskodes angeben.

Zusätzlicher jährlicher Aufwand entsteht nicht, da für den Fall der Angabe des SEC die Angabe des Kennzeichnungskodes entfällt.

### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## Artikel 6 – TPG-GewRegV

### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet. Der Aufwand der wegfallenden Vorgaben wurde bei der Schätzung der neu geregelten Vorgaben berücksichtigt.

### 3. Verwaltung

Die TPG-GewRegV wird aufgehoben, da die Meldungen der Landesbehörden zu Gewebe-einrichtungen künftig an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen statt an das DIMDI zu leisten sind. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand, der dadurch für das DIMDI entfällt, ist in Artikel 2, Vorgabe 2 der Verwaltung berücksichtigt.

#### **Artikel 7 – BERV**

##### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

##### **2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

##### **3. Verwaltung**

Auch Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut herstellen, in den Verkehr bringen oder einführen, sind künftig durch die Landesbehörden direkt in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen einzugeben. Damit entfällt das Blutstammzelleneinrichtungen-Register beim DIMDI. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand, der dadurch für das DIMDI entfällt, ist bereits in Artikel 3, 3. Verwaltung, berücksichtigt.

#### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über dem unter E. 2 dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

#### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische oder demografische Auswirkungen zu erwarten.

#### **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung findet nicht statt. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

#### **B. Besonderer Teil**

##### **Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

###### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

###### **Zu Nummer 2 (Sonstige Begriffsbestimmungen)**

In den Absätzen 42 bis 45 werden die mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Definitionen des Artikels 2 Buchstabe k, m, t und u der Richtlinie 2006/86/EG in das nationale Recht übernommen.

Bei dem EU-Gewebereinrichtungs-Code nach Absatz 43 handelt es sich um einen alphanumerischen Code, bestehend aus dem ISO-Ländercode, der aus zwei Schriftzeichen besteht, und der Gewebereinrichtungsnummer, die sechs alphanumerische Zeichen enthält.

**Zu Nummer 3 (§ 10 Kennzeichnung)****Zu Buchstabe a (Absatz 8a)****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung in Absatz 8a Satz 1 dient der redaktionellen Ergänzung. Autologe und gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut werden nach § 21a Absatz 1 genehmigt und nicht nach § 21 zugelassen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Ergänzung um die Angabe des SEC bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut dient der Umsetzung des durch die Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG und der Umsetzung des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a sowie des Anhangs II Teil E Nummer 1 Buchstabe g der Richtlinie 2006/86/EG, die beide mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügt wurden.

**Zu Buchstabe b (Absatz 8b)**

Die Ergänzung um den SEC dient der Umsetzung des durch die Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG und des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a sowie des Anhangs II Teil E Nummer 1 Buchstabe g der Richtlinie 2006/86/EG, die beide mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügt wurden.

**Zu Nummer 4 (§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)**

In Absatz 1 Nummer 5b wird der Begriff „Blutstammzellen“ durch den sprachlich präziseren Begriff „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut“ redaktionell ersetzt. Der Begriff „Blutstammzellen“ wird im europäischen und medizinisch-wissenschaftlichen Sprachgebrauch für die Bezeichnung von hämatopoetischen Stammzellen unabhängig von ihrer Herkunft aus dem peripheren Blut, dem Nabelschnurblut oder dem Knochenmark verwendet. Die Verwendung des Begriffs im deutschen Recht zur Kennzeichnung der Herkunft aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist daher missverständlich und wird einheitlich abgeändert. Die Klarstellung der Begrifflichkeiten dient der Verdeutlichung, welche Produkte im welchem Regelungsbereich von der Umsetzung der Einfuhr- und Kodierungs-Richtlinie betroffen sind. Da für die Separation von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut keine Vorbehandlung stattfindet, sind hier nur die hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut betroffen.

**Zu Nummer 5 (§ 15 Sachkenntnis)****Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 14. Der Begriff „Blutstammzellzubereitungen“ wird durch den sprachlich präziseren Begriff „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ redaktionell ersetzt.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient ebenfalls der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 14.

**Zu Nummer 6 (§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 15.

**Zu Nummer 7 (§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe)****Zu Buchstabe a (Absatz 2)**

Die Änderung in Absatz 2 dient der Umsetzung der mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Anhänge III Teil A und IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG. Danach hat eine Gewebeeinrichtung bei der Meldung von Verdachtsfällen schwerwiegender Zwischenfälle oder

schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nunmehr immer den EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und bei der Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion außerdem den SEC, sofern vorhanden, zu nennen.

#### **Zu Buchstabe b (Absatz 3)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung entsprechend Absatz 2.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich wie bei der Änderung in Absatz 2 um die Umsetzung des geänderten Anhangs III Teil A und des geänderten Anhangs IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc und Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in den Absätzen 2 und 3.

#### **Zu Nummer 8 (§ 64 Durchführung der Überwachung)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich jeweils um die Klarstellung, dass auch die Einfuhr von Arzneimitteln, Geweben, Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen der Überwachung unterliegt und damit insbesondere für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut und aus dem Nabelschnurblut und für Gewebe sowie Gewebezubereitungen die Einhaltung der aufgrund der Umsetzung der Einfuhr-Richtlinie geschaffenen Regelungen überprüft werden können.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 3)**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass die zuständige Behörde sich auch davon zu überzeugen hat, dass die Vorschriften über Gewebe, insbesondere auch die neuen Regelungen zur Kodierung und zur Einfuhr, eingehalten werden.

##### **Zu Buchstabe c (Absatz 3a)**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Einführung des § 72c.

##### **Zu Buchstabe d (Absatz 3g)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einführung des § 67b. Die Angaben über die Erlaubnisse für Gewebe oder Gewebezubereitungen nach den §§ 20b, 20c, 72b sowie – neu – nach § 72c und über die Erlaubnisse für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut unter anderem nach dem neuen § 72 Absatz 4 werden in Zukunft statt an die Datenbank nach § 67a beim DIMDI gemäß § 67b in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen eingegeben. Dasselbe gilt für die Herstellungserlaubnisse nach § 13 für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut.

##### **Zu Buchstabe e (Absätze 3i und 3j)**

Mit dem neuen Absatz 3i wird Artikel 4 Absatz 4 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten der EU, in die nach Deutschland eingeführte Gewebe oder Gewebezubereitungen oder hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut anschließend verbracht werden, wird gestärkt. Die zuständige deutsche Landesbehörde hat auf einen hinreichend begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaats der EU, in den die Gewebe oder Gewebezubereitungen verbracht werden sollen, die zuvor nach Deutschland eingeführt wurden, darüber zu entscheiden, ob und in welchem Umfang eine Inspektion einer einführenden Gewebeeinrichtung durchgeführt wird oder sonstige Kontrollmaßnahmen ergriffen werden.

Mit Absatz 3j wird Artikel 4 Absatz 5 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Es obliegt der Entscheidung der zuständigen Behörde, ob sie einem Ersuchen eines anderen Mitgliedstaats der EU, die von diesem nach Absatz 3i angeregte Inspektion zu begleiten, stattgibt. Personen anderer Mitgliedstaaten der EU, die an einer Inspektion teilnehmen, erhalten lediglich eingeschränkte Betretungs- und Besichtigungsrechte in Begleitung der zuständigen Behörde. Die weiteren Befugnisse des § 64 Absatz 4 stehen den begleitenden Personen nicht zu.

#### **Zu Buchstabe f (Absatz 4)**

Es handelt sich um eine Klarstellung entsprechend Absatz 1. Die zuständige Behörde darf im Rahmen der Überwachung auch Unterlagen über die Einfuhr einsehen.

#### **Zu Nummer 9 (§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)**

Es handelt sich um eine Anpassung und Folgeänderung zu den zur Umsetzung der Einfuhr-Richtlinie überarbeiteten Einfuhrvorschriften. Die Anzeigepflicht nach den Absätzen 1 bis 3 entfällt auch bei Vorhandensein jeder Form einer Einfuhrerlaubnis, so auch bei einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b und § 72c.

#### **Zu Nummer 10 (§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 67b. Mit dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen wird ein eigenes Informationssystem auf europäischer Ebene etabliert.

#### **Zu Nummer 11 (§ 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, Unterrichtspflichten)**

Der neue § 67b dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG. Die Europäische Kommission betreibt mit der EU-Kodierungsplattform eine IT-Plattform, die das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen umfasst. Für den Geltungsbereich des AMG werden im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen alle Einrichtungen aufgenommen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebesubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen. Dies betrifft neben Erlaubnisinhabern nach § 20b Absatz 1, § 20c und § 72b auch Erlaubnisinhaber nach § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1, 2 und 4, wie z. B. für die industrielle Herstellung von Gewebesubereitungen und für die Herstellung von aus Blut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, für die nach § 13 eine Herstellungserlaubnis erteilt wird. Auch werden Erlaubnisinhaber erfasst, die unter der Regelung des § 20b Absatz 2 bzw. des § 14 Absatz 4 mit Einrichtungen zusammenarbeiten, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen. Wie bisher werden auch Ärzte und Arztpraxen als erlaubnispflichtige Einrichtung behandelt. Für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gilt dies nur insoweit, als ihre Erlaubnis auch die Gewinnung oder Laboruntersuchungen von Gewebe umfasst.

In Absatz 1 wird geregelt, dass die zuständigen Landesbehörden die im mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen über die jeweilige Einrichtung und den Inhalt der jeweils erteilten Genehmigung in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen eingeben müssen und dafür zu sorgen haben, dass jede Einrichtung eine eindeutige Gewebeeinrichtungsnummer erhält, die zusammen mit einem zweibuchstabigen ISO-Ländercode (Ländercode der Internationalen Organisation für Normung) den EU-Gewebereinrichtungs-Code darstellt. Verwendet eine Einrichtung zwei oder mehr Systeme für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern, erhält die Einrichtung für jedes verwendete Zuteilungssystem eine gesonderte Gewebereinrichtungsnummer. Hat eine Einrichtung mehrere Standorte, verwendet aber nur ein System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern, so kann sie als eine Gewebereinrichtung mit einer einzigen Gewebereinrichtungsnummer behandelt werden. Ist eine Einrichtung Inhaberin verschiedener Erlaubnisse für erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebesubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Blut, so kann sie für jede Erlaubnis getrennt eine Gewebereinrichtungsnummer erhalten.

Absatz 2 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10b Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 2006/86/EG.

Absatz 3 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10b Absatz 2 Buchstaben e der Richtlinie 2006/86/EG.

Absatz 4 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10b Absatz 2 Buchstaben f der Richtlinie 2006/86/EG. Das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte wird von der Europäischen Kommission erstellt und erforderlichenfalls aktualisiert. Sofern den zuständigen Behörden auffällt oder bekannt wird, dass das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte möglicherweise nicht mehr aktuell ist, teilen sie dies der EU-Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der EU mit, damit geprüft werden kann, ob eine Überarbeitung des Registers notwendig ist.

#### **Zu Nummer 12 (§ 72 Einfuhrerlaubnis)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 3)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Da alle Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 TPG von § 72b oder § 72c erfasst werden, kann der Halbsatz ersatzlos gestrichen werden.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 148 Absatz 1. Für autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebezubereitungen findet in Zukunft § 72b in der bisher geltenden Fassung Anwendung.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Da alle Gewebewebezubereitungen im Sinne des § 20c von § 72b oder § 72c erfasst werden, kann der Halbsatz ersatzlos gestrichen werden.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 4 und 5)**

Mit dem neuen Absatz 4 werden Sonderregelungen für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zur Umsetzung des Artikels 3 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie geschaffen. Hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut dürfen ebenso wie Gewebe und Gewebezubereitungen nur noch von einer einführenden Einrichtung eingeführt werden, die in § 72b Absatz 1 Satz 1 definiert ist. Die Einfuhr ist wie bisher erlaubnispflichtig. Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen gilt Absatz 2 entsprechend, so dass eine Erlaubnis nur aus den in Absatz 2 genannten Gründen versagt werden darf.

Im neuen Absatz 5 wird das Antragsverfahren geregelt. Hiermit werden Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 4 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Die von der einführenden Einrichtung mit dem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 vorzulegenden Informationen und Unterlagen ergeben sich aus den Anhängen I und III Teil A der Einfuhr-Richtlinie in der jeweils geltenden Fassung.

Nach Anhang I sind die grundlegenden Informationen zum Antragsteller, zu den Stammzellen und Stammzellzubereitungen, die eingeführt werden sollen, und zum Drittstaatlieferanten vorzulegen. Außerdem sind detailliert sämtliche Tätigkeiten, die vor der Einfuhr im Zusammenhang mit der Herstellung der Stammzellen und Stammzellzubereitungen von dem Drittstaatlieferanten durchgeführt werden, aufzulisten sowie die Drittstaaten aufgeschlüsselt nach der Art der Stammzellen und Stammzellzubereitungen zu benennen, in denen diese Tätigkeiten erfolgt sind. Dasselbe gilt für die Tätigkeiten, die eine andere Einrichtung oder Person im Auftrag des Drittstaatlieferanten durchführt. Des Weiteren müssen alle Tätigkeiten aufgeschlüsselt nach der Art der Stammzellen und Stammzellzubereitungen beschrieben werden, die nach der Einfuhr von der einführenden Einrichtung durchgeführt werden.

Dem Antrag ist außerdem eine Kopie des Vertrags mit dem Drittstaatlieferanten, eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittstaatlieferanten oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des Drittstaates darüber, dass dieser befugt ist, die Ausfuhr und die übrigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung der Stammzellen und Stammzellzubereitungen durchzuführen. Nach Anhang III Teil A ist die Dokumentation zur einführenden Einrichtung vorzulegen, die insbesondere Angaben zur sachkundigen Person nach § 14, Kopien der ursprünglichen und der neuen Etikettierung sowie Unterlagen zur Außenverpackung und den Transportbehältern enthält. Vorzulegen ist auch eine Auflistung aller relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen.

Bei der Beantragung einer Einfuhrerlaubnis zur unmittelbaren Anwendung sind Erleichterungen vorgesehen aufgrund der besonderen Situation, dass hiervon häufig die gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen betroffen sind und der Drittstaatlieferant im jedem Einzelfall abhängig davon wechselt, in welchem Staat ein passender Spender gefunden wird. Es sind lediglich die Unterlagen nach Anhang I und Anhang III der Einfuhr-Richtlinie in Bezug auf die einführende Einrichtung und allgemeine Informationen über die einzuführenden Produkte beizufügen, nicht jedoch konkrete Angaben zur Einrichtung und den Tätigkeiten des Drittstaatlieferanten.

Im Übrigen finden wie bisher die §§ 14 bis 19 entsprechende Anwendung, im Fall einer Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung unter Berücksichtigung der eingeschränkten Versagungsgründe des § 72 Absatz 2.

Für nachträgliche Änderungen der Erlaubnis findet das Verfahren für die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen in § 72b Absatz 2c und 2d entsprechende Anwendung unter Beachtung der bisherigen geltenden inhaltlichen Vorgaben entsprechend den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis.

#### **Zu Nummer 13 (§ 72a Zertifikate)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

Der neue Satz 2 dient der Umsetzung von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Einfuhr-Richtlinie für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut. Sofern es sich nicht um eine Einfuhr von Präparaten im Sinne des § 72a Absatz 1a Nummer 2 handelt, hat die einführende Einrichtung nunmehr die ausführliche Dokumentation über ihren Drittstaatlieferanten gemäß Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie vorzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Hierzu gehört eine ausführliche Beschreibung unter anderem der Spenderauswahlkriterien, Informationen zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Spenders, Informationen zu der durchgeführten Spendertestung und zu den Be- und Verarbeitungsverfahren, Informationen über wichtige Ausrüstungen und Materialien, die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle und Informationen über die Freigabebedingungen, Angaben über Unterauftragnehmer und eine Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittstaatbehörde bei dem Drittstaatlieferanten und des letzten Audits bei dem Drittstaatlieferanten, das von der einführenden Einrichtung oder in ihrem Namen durchgeführt wurde. Für Gewebe und Gewebezubereitungen findet sich eine parallele Regelung in § 72b Absatz 2 Satz 2.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 1a)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 15.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Bei der Streichung des zweiten Halbsatzes handelt es sich um eine Folgeänderung zu den §§ 72b und 72c. Für Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 TPG sollen stets die spezielleren §§ 72b, 72c Anwendung finden – unabhängig davon, ob dort eine Zertifikatspflicht vorgeschrieben ist oder – wie im Falle der einmaligen Einfuhr - nicht.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 148 Absatz 1. Für autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebezubereitungen findet § 72b in der bisherigen Fassung Anwendung.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Bei der Streichung des zweiten Halbsatzes handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 72c. Allerdings sollen für Gewebezubereitungen im Sinne des § 20c stets die spezielleren §§ 72b, 72c Anwendung finden – unabhängig davon, ob dort eine Zertifikatspflicht vorgeschrieben ist oder – wie im Falle einer einmaligen Einfuhr - nicht.

**Zu Buchstabe c (Absatz 1e)**

Absatz 1e dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 2 der Einfuhr-Richtlinie. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Einfuhrerlaubnis für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut eine Bescheinigung über die Erlaubniserteilung auf dem Formblatt des Anhangs II der Einfuhr-Richtlinie aus, wenn ein Zertifikat des Herkunftslandes nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die zuständige Behörde die Einhaltung der europäischen Standards über die Gute Herstellungspraxis bei der Herstellung im Drittstaat bestätigen kann.

Für Gewebe und Gewebezubereitungen findet sich eine parallele Regelung in § 72b Absatz 2a.

**Zu Nummer 14 (§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen)****Zu Buchstabe a (Absätze 1 und 1a)**

Die Änderungen in Absatz 1 Satz 1 dienen der Umsetzung des Artikels 2 Buchstabe b und des Artikels 3 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie. Gewebe und Gewebezubereitungen nach § 20c dürfen nur noch von sog. einführenden Gewebereinrichtungen eingeführt werden. Eine einführende Gewebereinrichtung kann nur eine Einrichtung oder eine Person sein, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und mit einem Drittstaatlieferanten einen Vertrag über die Einfuhr geschlossen hat. Artikel 3 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie sieht keine Beschränkung der Einfuhrerlaubnispflicht auf bestimmte mit der Einfuhr verbundene Zwecke vor. Daher wird die bisherige Einschränkung, dass die Erlaubnispflicht nur bei der Einfuhr zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung besteht, gestrichen. Wie bisher werden Ärzte und Arztpraxen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit als erlaubnispflichtige Einrichtung im Sinne von § 72b behandelt. Arzneimittelvermittler im Sinne des § 4 Absatz 22a können keine einführende Gewebereinrichtung sein, da sie die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen lediglich vermitteln. Privatpersonen steht für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen der Weg über eine entsprechende Einrichtung mit Erlaubnis offen.

Mit Absatz 1 Satz 2 wird Artikel 2 Buchstabe d der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Ein Drittstaatlieferant kann neben der Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen auch eine oder mehrere der Tätigkeiten im Sinne von § 20b und § 20c außerhalb der EU oder der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausüben.

In den neuen Absatz 1 Satz 3 wird die Erlaubnispflicht des bisherigen Satz 1 übernommen.

Im neuen Absatz 1 Satz 4 wird der bisher im Satz 2 enthaltene Verweis auf § 20c Absatz 1 Satz 3 inhaltlich übernommen.

Im neuen Absatz 1 Satz 5 wird die bisherige Regelung des Satzes 3 übernommen.

Im neuen Absatz 1a wird das Antragsverfahren geregelt. Hiermit werden Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 4 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Die von der einführenden Gewebereinrichtung mit dem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 vorzulegenden Informationen und Unterlagen ergeben sich aus den Anhängen I und III Teil A der Einfuhr-Richtlinie in der jeweiligen Fassung.

Nach Anhang I sind die grundlegenden Informationen zum Antragsteller, zu den Geweben und Gewebezubereitungen, die eingeführt werden sollen, und zum Drittstaatlieferanten vorzulegen. Außerdem sind detailliert sämtliche Tätigkeiten, die vor der Einfuhr im Zusammenhang mit der Gewinnung, den Laboruntersuchungen, der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen von dem Drittstaatlieferanten durchgeführt werden, aufzulisten sowie die Drittstaaten aufgeschlüsselt nach der Art der Gewebe und Gewebezubereitungen zu benennen, in denen diese Tätigkeiten erfolgt sind. Dasselbe gilt für die Tätigkeiten, die eine andere Einrichtung oder Person im Auftrag des Drittstaatlieferanten durchführt. Des Weiteren müssen alle Tätigkeiten aufgeschlüsselt nach der Art der Gewebe und Gewebezubereitungen beschrieben werden, die nach der Einfuhr von der einführenden Gewebereinrichtung durchgeführt werden. Dem Antrag ist außerdem eine Kopie des Vertrags mit dem Drittstaatlieferanten, eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittstaatlieferanten oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des Drittstaates darüber, dass dieser befugt ist, die Ausfuhr und die übrigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung, den Laboruntersuchungen, der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen durchzuführen. Nach Anhang III Teil A ist die Dokumentation zur einführenden Gewebereinrichtung vorzulegen, die insbesondere Angaben zur verantwortlichen Person nach § 20c, Kopien der ursprünglichen und der neuen Etikettierung sowie Unterlagen zur Außenverpackung und den Transportbehältern enthält. Vorzulegen ist auch eine Auflistung aller relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen.

Bei der Beantragung einer Einfuhrerlaubnis zur unmittelbaren Anwendung sind parallel zur Regelung im § 72 Absatz 5 aufgrund der besonderen Situation, dass hiervon häufig die gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen betroffen sind und der Drittstaatlieferant in jedem Einzelfall abhängig davon wechselt, in welchem Staat ein passender Spender gefunden wird, Erleichterungen vorgesehen. Es sind lediglich die Unterlagen nach Anhang I und Anhang III der Einfuhr-Richtlinie in Bezug auf die einführende Einrichtung und allgemeine Informationen über die einzuführenden Produkte beizufügen, nicht jedoch konkrete Angaben zur Einrichtung und den Tätigkeiten des Drittstaatlieferanten. Ansonsten findet weiterhin § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 Anwendung, im Fall der Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung unter Berücksichtigung der eingeschränkten Versagungsgründe des § 72 Absatz 2. Die Regelung des § 20c Absatz 6 ist in Absatz 2c übernommen worden.

#### **Zu Buchstabe b (Absatz 2)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)**

Es handelt sich jeweils um eine Folgeänderung zu Absatz 1.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)**

Der neue Satz 2 dient der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b der Einfuhr-Richtlinie. Die einführende Einrichtung hat die ausführliche Dokumentation über seinen Drittstaatlieferanten gemäß Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie in der jeweils geltenden Fassung vorzuhalten und auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Wie die Zertifikats- bzw. Bescheinigungspflicht nach Satz 1 gilt auch diese Pflicht im Fall der Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung nach Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit § 72 Absatz 2. Eine Ausnahme gilt nur bei einer Einfuhr von gerichteten Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark im Sinne des § 72b Absatz 2b. Auf die Erläuterungen zu § 72a Absatz 1 wird verwiesen.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc (Satz 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Absatz 1.

##### **Zu Buchstabe c (Absätze 2a bis 2d)**

Absatz 2a dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 2 der Einfuhr-Richtlinie. Die zuständige Behörde stellt der einführenden Gewebereinrichtung eine Bescheinigung nach Anhang II der Einfuhr-Richtlinie aus. In der Bescheinigung werden die wichtigsten Informationen über

die erteilte Einfuhrerlaubnis und die Inhalte des vorgelegten Zertifikats oder der erteilten Ersatzbescheinigung nach Absatz 2 bestätigt.

Mit Absatz 2b wird auf der Grundlage des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe a und b der Einfuhr-Richtlinie eine Verfahrenserleichterung für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark eingeführt, wie sie für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut bereits in § 72a Absatz 1a Nummer 2 vorgesehen ist. Solche gerichteten Stammzellzubereitungen, die zumeist in Notfällen für die Anwendung in lebensbedrohlichen Situationen benötigt werden, dürfen grundsätzlich ohne Zertifikat oder Bescheinigung der zuständigen Behörde eingeführt werden.

Mit Absatz 2c werden die Anforderungen von Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Zusätzlich zu einer Änderung der in § 20c Absatz 2 genannten Angaben hat die einführende Gewebereinrichtung für jede wesentliche Änderung der Einfuhrfähigkeiten eine vorherige schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde einzuholen.

Absatz 2d enthält die bisher nach § 72b Absatz 1 i.V.m. § 20c Absatz 6 Satz 2 vorgesehene unverzügliche Anzeigepflicht eines unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c sowie weitere Anzeigepflichten in Umsetzung des Artikels 6 Absatz 1 und 3 der Einfuhr-Richtlinie.

#### **Zu Buchstabe d (Absatz 5)**

Die Änderungen des § 72b aufgrund der Einfuhr-Richtlinie sollen nicht für die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten Anwendung finden. Vielmehr ist in § 148 Absatz 1 vorgesehen, dass weiterhin § 72b in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung Anwendung findet. Absatz 5 wird daher aufgehoben.

#### **Zu Nummer 15 (§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe- oder Gewebesubereitungen)**

Mit § 72c wird ein besonderes Erlaubnisverfahren für die einmalige Einfuhr von Gewebe und Gewebesubereitungen geschaffen.

Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie. Auch die einmalige Einfuhr von Gewebe und Gewebesubereitungen darf nur von einführenden Gewebereinrichtungen im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 durchgeführt werden und ist erlaubnispflichtig.

Absatz 2 enthält eine Definition der einmaligen Einfuhr entsprechend Artikel 2 Buchstabe c der Einfuhr-Richtlinie. Eine einmalige Einfuhr von Gewebesubereitungen kann autologe Spenden, zum Beispiel im Fall eines Umzugs, oder für nahe Verwandte (Verwandte ersten oder zweiten Grades im Sinne des § 1589 BGB) bestimmte Spenden, wie beispielsweise Nabelschnurblutstammzellen, betreffen. Eine einmalige Einfuhr kann auch Keimzellen aus Partnerspenden betreffen. Soweit Eizellen eingeführt werden, dürfen diese aufgrund des nach dem Embryonenschutzgesetz bestehenden Verbots der Eizellspende ausschließlich für die Frau, von der die Eizellen stammen, verwendet werden, also nicht für nahe Verwandte.

Nach Absatz 3 müssen mit dem Antrag auf Erteilung der Einfuhrerlaubnis die Unterlagen nach Anhang I Teil F und Anhang III Teil A der Einfuhr-Richtlinie nicht vorgelegt werden. Es sind mithin keine Kopien von dem Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten und des Ausfuhrgeheimigungszertifikats bzw. der Ersatzbescheinigung sowie keine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Gewebe oder Gewebesubereitungen von der Gewinnung bis zur Ankunft bei der einführenden Gewebereinrichtung einzureichen. Außerdem besteht keine Verpflichtung zur Vorlage eines Zertifikats oder einer Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 bei der Einfuhr. Damit werden Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt.

Absatz 4 erklärt die Regelungen zur einmaligen Einfuhr nach den Absätzen 1 bis 3 für entsprechend anwendbar auf aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut stammende hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen.

#### **Zu Nummer 16 (§ 73 Verbringungsverbot)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

Bei der Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung der Begrifflichkeit und eine Klarstellung im Hinblick auf die Einfuhrerlaubnisse für Gewebe und Gewebezubereitungen nach § 72b und § 72c.

Auch im Fall der Einfuhr von Gewebezubereitungen aus Drittstaaten ist eine Bescheinigung nach § 73 Absatz 6 i. V. m. § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlich. Die fehlende Nennung von § 72b in der vorgenannten Vorschrift ist ein redaktionelles Versehen. Andernfalls wäre für einen Empfänger, der ausschließlich eine Genehmigung nach § 21a besitzt, das Verbringen von Gewebezubereitungen aus Drittstaaten überhaupt nicht möglich. Dies ist vom Gesetzgeber nicht beabsichtigt gewesen und würde im Übrigen auch im Widerspruch zu der Erweiterung des § 73 Absatz 1 auf genehmigungspflichtige Gewebezubereitungen im Sinne des § 21a durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juni 2009 (BGBl. I S. 1990) stehen.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen Absatz 3a. Für Gewebezubereitungen und autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die nach § 21a genehmigt werden, wurde eine neue Regelung in Absatz 3a geschaffen.

##### **Zu Buchstabe c (Absatz 3a)**

Der neue Absatz 3a sieht in Anlehnung an die Regelung in Absatz 3 eine Ausnahme vom Verbringungsverbot des Absatzes 1 Satz 1 im Hinblick auf die besondere Situation der Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen vor. Unter den dort beschriebenen engen Bedingungen soll das Verbringen von Gewebezubereitungen auch ohne Genehmigung nach § 21a und von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach Deutschland auch ohne Zulassung nach § 21 (allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut) oder Genehmigung nach § 21a erlaubt sein. Dies gilt für die nach § 21 zugelassenen Stammzellzubereitungen sowohl für die Einfuhr aus Ländern, die weder Mitgliedstaat der EU noch Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, als auch für das Verbringen aus der EU. Für die nach § 21a genehmigungspflichtigen Gewebezubereitungen und Stammzellzubereitungen gilt dies für die Einfuhr aus einem Drittstaat.

Es handelt sich dabei um eine Einzelfallsituation, ein Verbringen von Produkten aus anderen Staaten ohne Zulassung nach § 21 bzw. Genehmigung nach § 21a ist nur auf Bestellung einzelner Personen und in geringer Menge erlaubt. Eine Beschaffung zur Vorratshaltung ist ausgeschlossen.

Abweichend von Absatz 3 dürfen nur solche Einrichtungen eine solche Einzeleinfuhr von Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen vornehmen, die auch eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit diesen betroffenen Gewebezubereitungen bzw. hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, das heißt eine Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72, 72b oder § 72c haben.

Bei Produkten aus einem Drittstaat bedarf es für die Einfuhr auch in diesem Fall einer entsprechenden Einfuhrerlaubnis nach § 72b Absatz 1 Satz 1 bzw. § 72 Absatz 4 Satz 2 (§ 73 Absatz 4). Für besondere Notfälle oder bei der Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung, finden die Verfahrenserleichterungen des § 72b Absatz 1 Satz 5, Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und Absatz 2b bzw. § 72 Absatz 4 Satz 4 und § 72a Absatz 1a Nummer 2 Anwendung.

##### **Zu Buchstabe d (Absatz 3b)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe e (Absatz 4)****Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen. Auf Arzneimittel nach Absatz 3a finden zusätzlich die §§ 20b bis 20d, sowie die Einfuhrvorschriften und die dazu korrespondierenden Straf- und Bußgeldvorschriften Anwendung.

**Zu Buchstabe f (Absatz 6)**

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens.

**Zu Nummer 17 (§ 96 Strafvorschriften)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 72 Absatz 4, § 72b Absatz 1 und § 72c.

**Zu Nummer 18 (§ 97 Bußgeldvorschriften)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den geänderten Einfuhrvorschriften.

**Zu Nummer 19 (§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Erläuterung zu § 14.

**Zu Nummer 20 (§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Erläuterung zu § 15.

**Zu Nummer 21 (§ 148 Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen)**

Bei Absatz 1 handelt sich um eine Folgeänderung zu § 72b. Für die Einfuhr von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologischen Gewebezubereitungen findet § 72b in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung weiter Anwendung.

Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung für die bereits bestehenden Einfuhrerlaubnisse nach § 72 für aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut stammenden hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen und nach § 72b für Gewebe und Gewebezubereitungen. Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Einfuhr-Richtlinie bestimmt, dass die Vorschriften der Richtlinie spätestens ab dem 29. April 2017 anzuwenden sind. Die Erlaubnisinhaber haben bis zu diesem Stichtag Zeit, um ihre im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereits bestehenden Einfuhrerlaubnisse an die Anforderungen der neuen Einfuhrvorschriften anzupassen.

**Zu Artikel 2 (Änderung des Transplantationsgesetzes)****Zu Nummer 1 (§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen)**

Mit der Änderung werden die Angaben, die die Gewebeeinrichtungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln haben, ergänzt. Die Ergänzung dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 der Einfuhr-Richtlinie. Zu den zu meldenden Angaben über die Einfuhr gehören auch die Informationen über eine einmalige Einfuhr im Sinne des § 72c Absatz 2 AMG.

**Zu Nummer 2 (§ 8f Register über Gewebeeinrichtungen)**

Durch die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG sind die zuständigen Behörden der Länder verpflichtet, die Informationen über die Gewebeeinrichtungen unmittelbar in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen einzugeben. Damit ist die Aufrechterhaltung des nationalen Gewebeeinrichtungsregisters beim DIMDI entbehrlich geworden. Die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung wird gemeinsam mit der in § 8f Absatz 2 enthaltenden Verordnungsermächtigung aufgehoben.

**Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes)****Zu Nummer 1 (§ 9 Blutstammzellen und andere Blutbestandteile)****Zu Buchstabe a (Überschrift)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 15 AMG.

**Zu Buchstabe b (Absatz 1)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 14 AMG.

**Zu Buchstabe c (Absätze 2 und 3)**

Durch die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG sind die zuständigen Behörden der Länder verpflichtet, die Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit hämatopoetischen Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen durchführen, unmittelbar in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen einzugeben. Damit ist die Aufrechterhaltung des nationalen Blutstammzeleinrichtungsregisters beim DIMDI entbehrlich geworden. § 9 Absatz 2 sowie die in § 9 Absatz 3 enthaltene Verordnungsermächtigung wird gemeinsam mit der Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung aufgehoben.

**Zu Nummer 2 (§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz)**

Der neue Absatz 1a dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 2 und des Anhangs VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG, die beide mit der Kodierungs-Richtlinie geändert wurden. Von den Spendeinrichtungen ist auch die eindeutige Spendennummer für die Rückverfolgung zu protokollieren und mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

**Zu Nummer 3 (§ 14 Dokumentation, Datenschutz)**

Die Änderung dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 2 und des Anhangs VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG, die beide mit der Kodierungs-Richtlinie geändert wurden. Die im Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen sind die Mindestdaten, die von den behandelnden ärztlichen Personen 30 Jahre lang zum Zwecke der Rückverfolgung aufzubewahren sind.

**Zu Nummer 4 (§ 16 Unterrichtungspflichten)**

Auch diese Änderung dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist zum Zweck der eindeutigen Identifizierung der Stammzellzubereitung bei der Meldungen von unerwünschten Reaktionen an den pharmazeutischen Unternehmer bzw. die Bundesoberbehörde auch der SEC anzugeben.

**Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)****Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)****Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

**Zu Nummer 2 (§ 1 Anwendungsbereich)**

Die Änderung in Absatz 2 Nummer 1 dient der Anpassung an die im AMG überarbeiteten Einfuhrerlaubnisse für die Einfuhr von Gewebe, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sowie der Anpassung an die für die Regelungen zur Kodierung relevanten Erlaubnisarten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

**Zu Nummer 3 (§ 2 Begriffsbestimmungen)****Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Definition der Gewebereinrichtung ist eine Folgeänderung der Einfügung des § 72c AMG.

**Zu Buchstabe b**

Es werden die mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Definitionen des Artikels 2 Buchstabe l, n bis r, v und w der Richtlinie 2006/86/EG in das nationales Recht übernommen.

Die eindeutige Spendennummer (§ 2 Nummer 21) wird jeder einzelnen Gewebespende nach einem von der Entnahme- oder Gewebereinrichtung festzulegenden Zuteilungssystem zugewiesen. Sie kann eine von der Entnahme- oder Gewebereinrichtung selbst generierte Spendennummer sein oder auch eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT128 bzw. Eurocode.

Für den Verkehr freigegeben (§ 2 Nummer 27) umfasst insbesondere ein Inverkehrbringen zum Zweck der Anwendung beim Menschen oder auch die Abgabe an eine andere Einrichtung zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe an die vorherige Einrichtung.

**Zu Nummer 4 (§ 9 Tätigkeiten im Auftrag)**

Die Änderung stellt zum einen eine Folgeänderung zu den im AMG überarbeiteten Einfuhrvorschriften dar. Zum anderen erfordert die im AMG nunmehr vorgeschriebene Kennzeichnung mit dem SEC eine Anpassung an die für Gewebe und Gewebezubereitungen bestehenden speziellen Erlaubnisse nach den §§ 20b, 20c AMG, um sicherzustellen, dass die Kodierungsvorschriften, die im Detail in der AMWHV geregelt werden, eingehalten werden.

**Zu Nummer 5 (§ 12 Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung)**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu § 72c AMG.

**Zu Nummer 6 (§ 13 Herstellung)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 15 AMG.

**Zu Nummer 7 § (14 Prüfung)**

Die Änderung dient der sprachlichen Anpassung entsprechend der Änderung in § 15 AMG.

**Zu Nummer 8 (§ 16 Freigabe zum Inverkehrbringen)**

Die Änderung in Absatz 7 ist eine Folgeänderung zu § 72c AMG

**Zu Nummer 9 (§ 17 Inverkehrbringen und Einfuhr)**

Die Änderung in Absatz 6 ist eine Folgeänderung zu § 72c AMG.

**Zu Nummer 10 (§ 20 Aufbewahrung der Dokumentation)****Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

Die Änderung in Absatz 1 ist eine Folgeänderung zu § 72c AMG. Die einmalige Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut bedarf der Erlaubnis nach § 72c AMG.

**Zu Buchstabe b (Absatz 3)**

Der neue Absatz 3 dient der Umsetzung des durch die Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 9 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG für hämatopoetische Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen. Anhang VI enthält die Mindestinformationen, die zum Zweck der Rückverfolgbarkeit von den Einrichtungen 30 Jahre lang aufzubewahren sind. Dazu gehört unter anderem der SEC, mit dem jedes in Verkehr gebrachte Produkt nach § 10 Absatz 8a und 8b AMG zu kennzeichnen ist und der bei der Meldung von unerwünschten Reaktionen anzugeben ist.

Für Gewebereinrichtungen findet sich eine parallele Regelung in § 41 Absatz 1.

**Zu Nummer 11 (§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen)****Zu Buchstabe a (Absatz 1)****Zu Doppelbuchstabe aa, Doppelbuchstabe bb und Doppelbuchstabe cc**

Mit der neuen Nummer 6 wird Artikel 7 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Das Vorhandensein eines schriftlichen Vertrags mit dem Drittstaatlieferanten, der die in Absatz 1a und § 32 Absatz 2a Satz 3 und 4 beschriebenen Inhalte hat, ist Voraussetzung für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2 AMG.

**Zu Buchstabe b (Absätze 1a und 1b)**

Der Absatz 1a dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 bis 3 der Einfuhr-Richtlinie. Der schriftliche Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten, der die dort genannten Tätigkeiten der Herstellung oder Ausfuhr durchführt, muss insbesondere sicherstellen, dass dieser dabei die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis, einhält. Die Anknüpfung an die Tätigkeit der Herstellung und die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis ergibt sich bei hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut daraus, dass diese Stammzellen im deutschen Arzneimittelrecht unter die Regelungen für Blutzubereitungen und nicht für Gewebe fallen. Außerdem ist insbesondere vertraglich zu regeln, dass der Drittstaatlieferant der zuständigen Behörde das Recht einräumt, während der Laufzeit des Vertrages und bis zu zwei Jahre nach Beendigung der Vertragsbeziehung die Einrichtungen und Tätigkeiten des Drittstaatlieferanten durch eine Inspektion zu überprüfen. Anhang IV der Einfuhr-Richtlinie legt detailliert den Mindestinhalt des Vertrags fest. Auf die Begründung zu § 32 Absatz 2a wird verwiesen.

Absatz 1b regelt, dass die Verpflichtung einen solchen Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten zu schließen, nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c AMG gilt.

**Zu Buchstabe c (Absatz 4a)**

Um die Dokumentation der eindeutigen Spendennummer bzw. der Spendenkennungssequenz als ersten Schritt der Kodierung mit dem SEC in der Kette der Einrichtungen bis zum Inverkehrbringen des mit dem SEC zu kennzeichnenden Gewebe- oder Stammzellprodukts sicherzustellen, muss auch für hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ein Entnahmebericht nach Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG erstellt werden. Dieser ist nach § 41b Absatz 1 Satz 4 i. V. m. § 31 Absatz 8a Satz 2 mit der Spendenkennungssequenz bzw. nach § 41b Absatz 2 Satz 3 i. V. m. § 31 Absatz 8a Satz 2 mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen. Hinsichtlich des Inhalts des Entnahmeberichts wird auf die für Gewebe geltende Regelung in § 34 Absatz 7 verwiesen.

**Zu Buchstabe d (Absatz 8a)**

Absatz 8a bestimmt, dass die für Gewebe und Gewebezubereitungen geltenden Kennzeichnungsregelungen für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut entsprechend gelten und somit auch die für die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Präparaten wichtigen Informationen über den Staat der Entnahme und den Ausfuhrstaat in Ergänzung zu § 10 Absatz 8a AMG auf ihrer Kennzeichnung zu benennen sind, falls es sich bei dem Ausfuhrstaat nicht um den Staat der Entnahme handelt. Es handelt sich hierbei um die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingefügten Anhangs II Teil E Absatz 2 Buchstabe j der Richtlinie 2006/86/EG.

Außerdem sind die für Gewebe und Gewebezubereitungen geltenden Kodierungsregelungen für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut entsprechend anzuwenden. Damit wird der durch die Kodierungs-Richtlinie eingefügte Artikel 10b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

**Zu Buchstabe f (Absatz 14)**

Es handelt sich um eine Sonderregelung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen zur Umsetzung der mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Anhänge III und IV der Richtlinie

2006/86/EG und des Artikels 6 Absatz 2 der Einfuhr-Richtlinie. Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen richtet sich ergänzend zu § 63i AMG nach der Regelung für Gewebezubereitungen in § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4.

## **Zu Nummer 12 (§ 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen)**

### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa, Doppelbuchstabe bb und Doppelbuchstabe cc**

Mit der neuen Nummer 7 wird Artikel 7 der Einfuhr-Richtlinie umgesetzt. Das Vorhandensein eines schriftlichen Vertrags mit dem Drittstaatlieferanten, der die in § 32 Absatz 2a beschriebenen Inhalte hat, ist Voraussetzung für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b Absatz 1 Satz 3 AMG.

### **Zu Buchstabe b (Absätze 2a und 2b)**

Der Absatz 2a dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 bis 3 der Einfuhr-Richtlinie. Der schriftliche Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten, der die genannten Tätigkeiten durchführt, muss insbesondere sicherstellen, dass der Drittstaatlieferant dabei die Anforderungen an die Gute fachliche Praxis einhält und der Drittstaatlieferant der zuständigen Behörde das Recht einräumt, während der Laufzeit des Vertrages und bis zu zwei Jahre nach Beendigung der Vertragsbeziehung die Einrichtungen und Tätigkeiten des Drittstaatlieferanten durch eine Inspektion zu überprüfen. Anhang IV der Einfuhr-Richtlinie legt detailliert den Mindestinhalt des Vertrags fest. So muss sich der Drittstaatlieferant unter anderem verpflichten, die einführende Gewebereinrichtung über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zu informieren, die von den einführenden Gewebereinrichtungen gemäß § 63i AMG bzw. § 40 zu melden sind. Des Weiteren muss er sich verpflichten, der einführenden Gewebereinrichtung die Dokumentation nach Anhang III Teil B der Einfuhr-Richtlinie zur Verfügung zu stellen, die diese für eine Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 der zuständigen Behörde vorzulegen hat. Schließlich muss sich der Drittstaatlieferant verpflichten, die einführende Gewebereinrichtung über alle wesentlichen Änderungen seiner Tätigkeit zu informieren und die Spenderdaten 30 Jahre lang aufzubewahren.

Absatz 2c regelt, dass die Verpflichtung, einen solchen Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten zu schließen, nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c AMG gilt.

## **Zu Nummer 13 (§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung)**

### **Zu Buchstabe a, Buchstabe b und Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Klarstellung im Hinblick auf die neue Regelung in § 41b Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 Satz 3. Die Spende ist sofort nach ihrer Entnahme mit der gemäß § 41b Absatz 1 und 2 zu vergebenden eindeutigen Spendennummer oder Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen, die auch im Entnahmebericht anzugeben ist.

## **Zu Nummer 14 (§ 36 Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebereinrichtung)**

### **Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Es handelt sich um die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingefügten Anhangs II Teil E Nummer 2 Buchstabe j der Richtlinie 2006/86/EG. Bei der Information über den Einfuhr- und Ausfuhrstaat handelt es sich um wichtige Informationen für die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Präparaten. Eingeführte Gewebe und Gewebezubereitungen müssen für das Inverkehrbringen auch den Staat der Entnahme und den Ausfuhrstaat auf ihrer Kennzeichnung benennen, falls es sich bei dem Ausfuhrstaat nicht um den Staat der Entnahme handelt. Für aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gewonnene hämatopoetische Stammzellzubereitungen findet Absatz 8 gemäß § 31 Absatz 8a entsprechende Anwendung.

**Zu Nummer 15 (§ 39 Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebereinrichtung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 72c AMG.

**Zu Nummer 16 (§ 40 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf)****Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Es handelt sich in Ergänzung des § 63i AMG um die Umsetzung der mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Anhänge III und IV der Richtlinie 2006/86/EG und des Artikels 6 Absatz 2 der Einfuhr-Richtlinie.

**Zu Nummer 17 (§ 41 Aufbewahrung der Dokumentation)**

Der neue Satz 2 dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG. Anhang VI enthält die Mindestinformationen, die zum Zweck der Rückverfolgbarkeit von den Gewebereinrichtungen 30 Jahre lang aufzubewahren sind. Dazu gehört unter anderem der SEC, mit dem jedes in Verkehr gebrachte Produkt nach § 10 Absatz 8a und 8b AMG zu kennzeichnen ist und der bei der Meldung von unerwünschten Reaktionen anzugeben ist. Für die Aufzeichnungen zu aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen findet sich eine parallele Regelung in § 20 Absatz 3.

**Zu Nummer 18 (Abschnitt 5b Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe oder Gewebezubereitungen)**

Mit dem Abschnitt 5b wird ein eigener Abschnitt mit den detaillierten Regeln für die Verwendung des SEC bei Geweben und Gewebezubereitungen eingefügt. Abschnitt 5b findet für die Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gemäß § 31 Absatz 8a entsprechende Anwendung.

**Zu § 41a Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen**

§ 41a dient der Umsetzung von Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 der Richtlinie 2006/86/EG.

Mit den Absätzen 1 und 2 werden die mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. Ein Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen zum Zweck ihrer Anwendung beim Menschen darf nur erfolgen, wenn die Gewebe und Gewebezubereitungen mit dem SEC gekennzeichnet sind. Von der Kodierung werden nicht nur Gewebezubereitungen im Sinne des § 20c AMG erfasst, sondern auch industriell hergestellte oder neuartige Gewebezubereitungen, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 AMG erforderlich ist. Für Gewebe oder Gewebezubereitungen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden soll, finden die Kodierungsvorschriften bis zur Abgabe an den Hersteller des Arzneimittels für neuartige Therapien Anwendung. Daher sind diese Gewebe zumindest mit der eindeutigen Spendennummer beziehungsweise der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen.

Für die Gewebezubereitungen ergibt sich die Kennzeichnungspflicht mit dem SEC bereits aus § 10 Absatz 8b AMG. Da Gewebe von der Kennzeichnungsvorschrift des § 10 AMG jedoch nicht erfasst wird, bedurfte es hier der Klarstellung.

Mit Absatz 3 Satz 1 werden die Ausnahmen von der Kodierungspflicht des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 10 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 2006/86/EG übernommen. Nach Absatz 3 Satz 3 bleibt es den Einrichtungen, die Absatz 3 Satz 1 nicht zur Beachtung der Kodierungsvorschriften verpflichtet sind, jedoch unbenommen, die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen auf freiwilliger Basis vorzunehmen und ihre Gewebe und Gewebezubereitungen mit der Spendenkennungssequenz oder sogar mit dem SEC zu kennzeichnen.

Mit Absatz 3 Satz 2 wird die durch die Kodierungs-Richtlinie eingeführte Definition des Artikels 2 Buchstabe x der Richtlinie 2006/86/EG in das nationale Recht übernommen.

Für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gelten die Ausnahmen gemäß § 31 Absatz 8a entsprechend, wobei im Fall des Absatzes 3 Satz 1 Nummer 3 die Einrichtung über eine Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 AMG verfügen muss.

### **Zu § 41b Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten**

§ 41b enthält in Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 10 Absatz 1 und des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG konkrete Bestimmungen, welche Schritte für Verwendung des SEC erforderlich sind.

Nach Absatz 1 sind die Gewebespenden direkt zum Zeitpunkt ihrer Entnahme von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendenummer zu kennzeichnen. Sofern es sich um eine Entnahmeeinrichtung mit eigener Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder § 13 AMG handelt und sie daher nach § 67b AMG einen EU-Gewebeeinrichtungs-Code zugewiesen bekommen hat, ergänzt sie die eindeutige Spendenummer sofort zu der Spendenkennungssequenz. Diese Spendenkennungssequenz ist auch auf dem Entnahmebericht zu notieren.

Sofern es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, die ohne eigene Erlaubnis nach § 20b Absatz 2 oder § 14 Absatz 4 AMG unter vertraglicher Bindung zu einer Gewebeeinrichtung mit entsprechender Erlaubnis tätig wird, muss sichergestellt werden, dass die Gewebeeinrichtung nicht Gewebespenden von verschiedenen vertraglich gebundenen Entnahmeeinrichtungen erhält, die dasselbe Zuteilungssystem für die eindeutige Spendenummer verwenden. Daher hat nach Absatz 2 die Gewebeeinrichtung durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit den Entnahmeeinrichtungen sicherzustellen, dass die jeweilige Entnahmeeinrichtung ein Zuteilungssystem für die eindeutige Spendenummer verwendet, welches eine doppelte Verwendung derselben Nummer verhindert. Die Entnahmeeinrichtung hat in diesem Fall die Gewebespende und den Entnahmebericht nur mit der eindeutigen Spendenummer zu versehen.

Absatz 3 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG. Die Gewebeeinrichtung, die eine Gewebespende von ihrer vertraglich gebundenen Entnahmeeinrichtung erhält, hat die eindeutige Spendenummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zur der Spendenkennungssequenz zu vervollständigen.

Nach Absatz 4 hat eine einführende Gewebeeinrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen aus einem Drittstaat einführt, die Spendenkennungssequenz aufzubringen. Damit wird Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

Absatz 5 Satz 1 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2006/06/EG und Satz 2 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe d und e der Richtlinie 2006/86/EG. Spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung am Menschen ist die Gewebezubereitung bzw. das Gewebe mit dem SEC zu kennzeichnen. Hierzu ist die Spendenkennungssequenz um die Produktkennungssequenz zu ergänzen. Die Gewebeeinrichtung ermittelt hierzu die Produktnummer für die Gewebezubereitung aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte mittels des in einer Standardarbeitsanweisung festgelegten Produktkodierungssystems. Zusammen mit der aus einem Schriftzeichen bestehenden Kennung des Systems für die Produktkodierung bildet die Produktnummer den Produktcode. Zur Unterscheidung der einzelnen Produkte, falls aus einem Gewebe mit einer eindeutigen Spendenummer von einer Gewebeeinrichtung mehrere Produkte mit derselben Produktnummer hergestellt werden, fügt die Gewebeeinrichtung jeweils eine fortlaufende Splitnummer hinzu. Die Produktkennungssequenz als zweiter Teil des SEC wird mit dem Verfallsdatum vervollständigt.

Absatz 5 Satz 3 ergänzt die Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Absatz 8b AMG und § 36 Absatz 8 Satz 1 und setzt den mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2006/86/EG in nationales Recht um. Der SEC ist unlöschbar auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung anzubringen und in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 zu vermerken. Das Etikett ist dauerhaft mit dem Gewebe oder der Gewebezubereitung zu verbinden. Die Einrichtung kann Dritte mit dieser Aufgabe betrauen, sofern sie sicherstellt, dass die Vorgaben des Abschnitts 5b eingehalten werden, insbesondere die Eindeutigkeit des Codes gewährleistet ist. Kann der SEC aus Platzmangel nicht auf dem Etikett aufgebracht werden, ist zumindest erforderlich, dass der SEC durch das Begleitdokument eindeutig dem betroffenen Gewebe oder der Gewebezubereitung zugeordnet wird.

Absatz 6 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2006/86/EG. Die von der ersten Gewebereinrichtung vergebene Spendenkennungssequenz darf nicht mehr verändert werden – mit Ausnahme der Berichtigung von Kodierungsfehlern – wenn sie für den Verkehr freigegebenen Geweben oder Gewebezubereitungen zugeteilt worden ist. Bei einer Weitergabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an eine andere Gewebereinrichtung, beispielsweise zum Zweck der Weiterverarbeitung, wird diese Spendenkennungssequenz daher nicht im Hinblick auf den EU-Einrichtungscode der zweiten Gewebereinrichtung angepasst. Vielmehr muss die Spendenkennungssequenz, die von der ersten Gewebereinrichtung vergeben wird, unverändert bleiben.

#### **Zu § 41c Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebereinrichtungen**

Absatz 1 dient der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen von einer Gewebereinrichtung in Verkehr gebracht, so sind die Gewebe oder Gewebezubereitungen vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zumindest mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen. Der vollständige SEC ist nach Absatz 1 Satz 2 spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen aufzubringen. Ein Inverkehrbringen zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen liegt insbesondere bei der Weitergabe zum Zweck der Be- und Verarbeitung (zum Beispiel Bestrahlung), Prüfung oder Lagerung vor. In dem Begleitdokument sind die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben zu vermerken, insbesondere z. B. die abgebende und weiterverarbeitende Gewebereinrichtung und – sofern bereits vorhanden – die Produktkennungssequenz.

Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen ausschließlich zur Lagerung oder zum Inverkehrbringen zum Zweck der Anwendung am Menschen an eine andere Gewebereinrichtung abgegeben, so kann die abgebende Gewebereinrichtung bereits den endgültigen SEC anbringen. Werden bereits mit dem Produktcode versehene Gewebezubereitungen von einer anderen Gewebereinrichtung zu einem anderen Produkt mit einer anderen Produktnummer nach dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte weiterverarbeitet, so korrigiert diese weiterverarbeitende Gewebereinrichtung den bestehenden Produktcode unter Verwendung ihres eigenen Produktkodierungssystems und fügt ggfs. die notwendigen Splitnummern und das Haltbarkeitsdatum noch hinzu. Die für die Rückverfolgbarkeit notwendigen Angaben sind zu dokumentieren und in dem Begleitdokument anzugeben.

Die Absätze 2 und 3 dienen der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe g und h der Richtlinie 2006/86/EG. Zur Einhaltung der Anforderungen über die Kodierung gemäß Absatz 1 und § 41b haben die Gewebereinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen, wie z. B. eine Korrektur des SEC oder einen Rückruf der Produkte, zu treffen, wenn sie feststellen, dass der SEC nicht ordnungsgemäß aufgebracht wurde.

#### **Zu § 41d Format des Einheitlichen Europäischen Codes**

Das Format des SEC ergibt sich aus § 41d in Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingeführten Artikels 10a der Richtlinie 2006/86/EG. Neben dem SEC können auch

andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Geweben und Gewebezubereitungen verwendet werden.

#### **Zu Nummer 19 (§ 44 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen)**

Die Übergangsregelung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingeführten Artikels 10d der Richtlinie 2006/86/EG wird in das nationale Recht übernommen. Abschnitt 5b findet keine Anwendung auf Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert sind, sofern sie innerhalb der nächsten fünf Jahre ab diesem Zeitpunkt für den Verkehr freigegeben werden. Sofern Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut erst nach Ablauf der nächsten fünf Jahre für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der SEC nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, ist der SEC durch die Begleitdokumentation eindeutig zuzuordnen.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung der TPG-Gewebeverordnung)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 5 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht)**

###### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

Mit der Änderung werden die Angaben, die in der Spenderakte zu dokumentieren sind, ergänzt. Mit der Dokumentation der gemäß § 41b Absatz 1 und 2 AMWHV zu vergebenden eindeutigen Spendennummer bzw. der Spendenkennungssequenz wird sichergestellt, dass die eindeutige Spendennummer oder die Spendenkennungssequenz, die Bestandteil des SEC ist, auch in der Spenderakte enthalten und damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Ergänzung dient zugleich der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Finden die Vorschriften für einen SEC nach § 41a Absatz 3 Nummer 1 und 2 AMWHV für die Gewebe keine Anwendung, ist der Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde, zu dokumentieren.

###### **Zu Buchstabe b (Absatz 2)**

Mit der Änderung werden die Angaben, die in dem Entnahmebericht zu dokumentieren sind, ergänzt. Mit der Dokumentation der gemäß § 41b Absatz 1 und 2 AMWHV zu vergebenden eindeutigen Spendennummer bzw. der Spendenkennungssequenz wird sichergestellt, dass die eindeutige Spendennummer oder die Spendenkennungssequenz, die Bestandteil des SEC ist, auch im Entnahmebericht enthalten und damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Ergänzung dient zugleich der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Finden die Vorschriften für einen SEC nach § 41a Absatz 3 Nummern 1 und 2 AMWHV für die Gewebe keine Anwendung, ist der Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde, zu dokumentieren.

##### **Zu Nummer 2 (§ 7 Dokumentation von übertragenen Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung)**

###### **Zu Buchstabe a (Nummer 4)**

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass sofern die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41a Absatz 3 AMWHV für die Gewebe keine Anwendung finden, der Kennzeichnungskode zu dokumentieren ist.

###### **Zu Buchstabe b (Nummer 6)**

Mit der Änderung werden die Angaben, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung zu dokumentieren sind, ergänzt. Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben den SEC, mit dem Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 41a Absatz 1 AMWHV zu kennzeichnen sind, zu dokumentieren, damit eine lückenlose Rückverfolgbar-

keit gewährleistet ist. Die Änderung dient zugleich der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie geänderten Artikels 9 Absatz 1 i. V. m. Anhang VI Teil B Nummer 7 der Richtlinie 2006/86/EG.

#### **Zu Nummer 3 (§ 8 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung)**

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch die Einrichtungen der medizinischen Versorgung auch die Meldung des SEC mitumfasst. Finden die Vorschriften für einen SEC nach § 41a Absatz 3 AMWHV für die Gewebe keine Anwendung, erfolgt die Meldung wie bisher mit dem Kennzeichnungskode.

#### **Zu Nummer 4 (§ 9 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung)**

Durch die Ergänzung im Verweis auf die Nummer 6 des § 7 wird sichergestellt, dass die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch die Einrichtungen der medizinischen Versorgung auch die Meldung des SEC mitumfasst. Finden die Vorschriften für einen SEC nach § 41a Absatz 3 AMWHV für die Gewebe keine Anwendung, erfolgt die Meldung wie bisher mit dem Kennzeichnungskode.

#### **Zu Artikel 6 (Aufhebung der TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung)**

Durch die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingefügten Artikels 10c der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG sind die zuständigen Behörden der Länder verpflichtet, die Gewebeeinrichtungen unmittelbar in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen einzugeben. Damit ist die Aufrechterhaltung des nationalen Gewebeeinrichtungsregisters beim DIMDI entbehrlich geworden. Die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung wird gemeinsam mit der in § 8f Absatz 2 TPG enthaltenen Verordnungsermächtigung aufgehoben.

#### **Zu Artikel 7 (Aufhebung der Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung)**

Durch die Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie neu eingefügten Artikels 10c der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG sind die zuständigen Behörden der Länder verpflichtet, die Gewebeeinrichtungen unmittelbar in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen einzugeben. Dies betrifft auch Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut herstellen, in den Verkehr bringen oder einführen. Damit ist die Aufrechterhaltung des nationalen Blutstammzelleinrichtungsregisters beim DIMDI entbehrlich geworden. Die Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung wird gemeinsam mit der in § 9 Absatz 3 TFG enthaltenen Verordnungsermächtigung aufgehoben.

#### **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)**

##### **Zu den Absätzen 1 und 2**

Artikel 8 regelt in Absatz 1 das Inkrafttreten des Gesetzes und sieht in Absatz 2 ein gesondertes Inkrafttreten für die neuen Inspektionsvorschriften auf europäischer Ebene in § 64 Absatz 3i und 3j AMG vor, die erst Anwendung finden sollen, wenn diese Beteiligungsverfahren einheitlich auf europäischer Ebene nach Maßgabe der Einfuhr-Richtlinie geregelt sind. Der Zeitpunkt ergibt sich aus Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Einfuhr-Richtlinie.

## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG:  
Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der  
Richtlinie (EU) 2015/565 (NKR-Nr. 3575)**

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	geringfügige Auswirkungen
Wirtschaft	
Einmalige Belastung	2,1 Mio. Euro
Jährliche Belastung	181.000 Euro
davon Bürokratiekosten	107.000 Euro
Verwaltung (Bund)	
Einmalige Belastung	46.000 Euro
Jährliche Entlastung	- 61.100 Euro
Davon Länder	Geringfügige Entlastung
1:1 Umsetzung (Gold Plating)	Dem Nationalen Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte darüber vor, dass mit dem Regelungsvorhaben über das von den EU-Richtlinien vorgegebenen Maß hinausgegangen wird.
Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand transparent und nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

## II. Im Einzelnen

Mit vorliegendem Regelungsentwurf sollen folgende Richtlinien (EU) in nationales Recht umgesetzt werden:

- die Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen sowie (Einfuhr-Richtlinie) und
- die Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen umgesetzt werden. (Kodierungs-Richtlinie).

Die Einfuhr-Richtlinie gibt detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen bzw. Gewebezubereitungen in der Europäischen Union vor.

Mit der Kodierungs-Richtlinie werden verpflichtende Einheitliche Europäische Codes („Single European Codes“ →SEC) geschaffen, die die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. der Europäischen Union zu erleichtern. Dafür stellt die Europäische Kommission eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebereinrichtungsregister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Folgende Gesetze und Verordnungen müssen in diesem Zuge angepasst werden:

- Arzneimittelgesetz (AMG),
- Transplantationsgesetz (TPG),
- Transfusionsgesetz (TFG),
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und
- TPG-Gewebeverordnung.

Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim DIMDI werden aufgehoben (TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung, Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung).

### **Erfüllungsaufwand**

Die Auswirkungen auf **Bürgerinnen und Bürger** sind vernachlässigbar. Aufgrund dessen, dass die private Einfuhr von Stammzellen, Geweben und Gewebezubereitungen nicht mehr erlaubt ist, muss die Einführung über eine einführende Einrichtung erfolgen. In den meisten Fällen kann davon ausgegangen werden, dass dies bereits die derzeitige Praxis abbildet. Daher entsteht, wenn überhaupt, nur geringer Aufwand für Bürgerinnen und Bürger. Die übrigen Änderungen haben keine Auswirkungen auf Bürgerinnen und Bürger.

Die Wesentlichen Kosten der **Wirtschaft** ergeben sich in folgenden Bereichen.

Der einmalige Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von insgesamt 2,1 Mio. Euro entsteht im Wesentlichen durch die Anpassung von IT-, Dokumentations- oder anderer bereits bestehender System und Anzeigepflichten. Der Jährliche Erfüllungsaufwand von insgesamt 181.000 Euro entsteht durch geänderte Anforderungen an Verträge, an die Kennzeichnung und Dokumentation im Zusammenhang mit der Einfuhr und Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut sowie Gewebezubereitungen. Zudem wurde die Pflicht eines Zertifikates aufgehoben. Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten sind Bürokratiekosten, die hier in der Höhe von 107.000 Euro im Erfüllungsaufwand enthalten sind.

Für die **Verwaltung** entsteht durch die Umsetzung der beiden Richtlinien im Saldo eine Entlastung von rd. 15.000 Euro.

Für das Paul-Ehrlich-Institut entsteht für die Bearbeitung (entgegennehmen, prüfen und dokumentieren) der Änderungsanzeigen aufgrund der nun zu verwendenden Kennzeichen (Gen.-Nr. und SEC) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. 31.700 Euro bei 468 Zulassungen und Genehmigungen. Darüber hinaus entsteht dem DIMDI eine jährliche Entlastung von insgesamt 61.000 Euro durch den Wegfall zweier Register, da diese Daten künftig an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen direkt zu übermitteln sind. Durch den Wegfall des Registers der Gewebereinrichtungen geht das Ressort von rd. 4.500 Euro Sach- und 26.000 Euro Personalkosten für die fachliche und technische Betreuung und Wartung aus. Darüber hinaus müssen die bestehenden Daten an das EU-Kompendium für Gewebereinrichtungen übertragen werden. Dafür werden die Daten in xls- bzw. csv-Format extrahiert. Der Aufwand hat 128 Stunden für einen Dienstleister und interne Behördenmitarbeiter bedurft. Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich somit auf rd. 7.000 Euro.

Durch den Wegfall des Registers über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen, in Verkehr bringen oder einführen müssen die Länder künftig ihre Daten direkt an das EU-Kompendium übermitteln oder direkt einstellen. Auch hier entfallen die Sach- und Personalkosten für die fachliche und technische Betreuung und Wartung von insgesamt 30.500 Euro.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand transparent auch mit Hilfe von Daten des Statistischen Bundesamtes dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter