

## **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565**

#### **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 Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. EU L 93/56, kurz: 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. EU L 93/43, kurz: 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 (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung (BERV) und TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung (TPG-GewRegV)) beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) werden aufgehoben.

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

Im AMG sind bereits wesentliche Elemente zur Einfuhrerlaubnis sowie zu Inspektionen vorgesehen, so dass es einer Anpassung bzw. Ergänzung 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 Sondervorschriften für die einmalige Einfuhr.

Des Weiteren werden die Überwachungsvorschriften in § 64 AMG und die Vorschriften für Inspektionen im AMG bzw. der AMWHV an die Einfuhr-Richtlinie angepasst. Die Umsetzung der Einfuhr-Richtlinie erfordert außerdem Änderungen in der AMWHV, insbesondere beim Qualitätsmanagement-System sowie Folgeänderungen zu den Änderungen im AMG.

Die Kodierungs-Richtlinie sieht die verpflichtende Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code", kurz SEC) vor, um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der Union zu erleichtern. Die Kommission stellt hierfür eine EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungenregister sowie einem Produktregister mit allen in der Union im Verkehr befindlichen Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung, in die in Zukunft alle Gewebeeinrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen sowie aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen ausführen, aufgenommen werden.

Die Verpflichtung zur Verwendung des SEC durch die Entnahme- und Gewebeeinrichtung wird anknüpfend an die Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebezubereitungen in einem gesonderten Abschnitt 5b der AMWHV umgesetzt.

Erlaubnisrelevante Daten der Gewebeeinrichtungen müssen von den Mitgliedstaaten zukünftig an die Kommission, und zwar an das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, gemeldet werden. Zur Vermeidung eines doppelten Meldeweges sollen die zuständigen Behörden der Länder anstelle der bisherigen Meldung an das DIMDI die Meldung an die 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.

Da der Anwendungsbereich der Import-Richtlinie und Kodierungs-Richtlinie wie die Richtlinie 2004/23/EG hämatopoetische Stammzellzubereitungen unabhängig von ihrer Herkunft aus dem Knochenmark, peripheren Blut oder Nabelschnurblut umfasst, bedarf es für Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, die auf nationaler Ebene dem Rechtsrahmen für Blutzubereitungen unterfallen, entsprechender Regelungen im AMG, TFG und der AMWHV.

Des Weiteren bedarf es einiger technischer und redaktioneller Folgeänderungen im AMG, TPG, TFG, in der TPG-GewV und AMWHV. Die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung (TPG-GewRegV) und das Blutstammzeleinrichtungen-Register beim DIMDI (BERV) werden aufgehoben.

## **C. Alternativen**

Keine. Der Gesetzesentwurf dient der Umsetzung von verbindlichem EU-Recht.

## **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 den Normadressaten Bürgerinnen und Bürger könnte Erfüllungsaufwand dadurch entstehen, da nach dem neuem § 72 Abs. 4 und §§ 72b Abs. 1, 72c Abs. 1 AMG die private Einfuhr von Stammzellen und Gewebe 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 bislang keine oder kaum Fälle einer privaten Einfuhr von Geweben, Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gegeben hat. Dieser Erfüllungsaufwand ist daher vernachlässigbar gering. Ansonsten entsteht für Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

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

Für die Wirtschaft ergibt sich

einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von etwa 2,3 Millionen Euro;

eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 95.000 Euro.

Im Rahmen der "one in, one out"-Regel der Bundesregierung wird eine Entlastung in Höhe von 292.000 Euro berücksichtigt, da mit der Ausnahme von der Bescheinigungspflicht des § 21a Absatz 9 Satz 6 i.V.m. § 73 Absatz 3a AMG eine Erleichterung geschaffen wird, die die Import-Richtlinie zulässt, aber nicht zwingend vorgibt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Im Erfüllungsaufwand sind 33 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenentlastung von jährlich etwa 185.000 Euro enthalten.

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

Für die Verwaltung ergibt sich

einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene 26.400 Euro;

eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 22.700 Euro.

Davon entfallen

auf die Bundesebene etwa 22.500 Euro Entlastung;

auf die Länderebene inklusive Kommunen etwa 200 Euro Entlastung.

### **F. Weitere Kosten**

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

## **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

# Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565<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 1 der Verordnung von 2. September 2015 (BGBl. I S. 1571) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

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

„§ 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, Unterrichtungspflichten“.

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

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

c) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe 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 eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und Richtlinie (EU) 2015/565“.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Nummer 3“ die Wörter „oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.““ eingefügt.

bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut muss zusätzlich die Angabe „Biologische Gefahr“

---

<sup>1)</sup> 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). 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).

im Falle festgestellter Infektiosität gemacht und der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“ angegeben werden.“

- b) In Absatz 8b Satz 1 werden nach der Angabe „Nummer 4, 6 und 9“ die Wörter „, der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC““ eingefügt.
- 3. In § 14 Absatz 1 Nummer 5b wird das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
- 4. § 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 Nabelschnurblut“ ersetzt.
  - b) In Satz 4 wird das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
- 5. § 21a wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
  - b) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Gewebezubereitungen“ die Wörter „und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gemäß Absatz 1 Satz 3“ eingefügt.
    - bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.“
- 6. § 63i wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Bei Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code und bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner die eindeutige Spendennummer und 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 Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code und bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner die eindeutige Spendennummer und 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 Angabe „Sätze 1 und 2“ durch die Angabe „Sätze 1 bis 3“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
- 7. § 64 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „in den Verkehr gebracht werden“ die Wörter „, die Arzneimittel einführen“ eingefügt.

- bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ das Wort „, Einfuhr“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie Gewebe“ eingefügt.
- c) In Absatz 3a Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72b Absatz 1“ jeweils die Angabe „oder § 72c“ eingefügt.
- d) In Absatz 3g Satz 2 wird die Angabe „20b, 20c,“ gestrichen und nach der Angabe „52a“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt und die Wörter „72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter „§ 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 3h werden folgende Absätze 3i und 3j eingefügt:
- „(3i) Abweichend von Absatz 3c entscheidet die zuständige Behörde über ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, in den in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eingeführte Gewebe oder Gewebezubereitungen anschließend verbracht werden, eine einführende Gewebeeinrichtung im Sinne von § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1 zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Der andere Mitgliedstaat erhält zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme. Das Gleiche gilt für ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, in den in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eingeführte hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut anschließend verbracht werden, eine einführende Einrichtung im Sinne von § 72 Absatz 4 und § 72c Absatz 4 zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen.
- (3j) Im Falle einer Inspektion nach Absatz 3i kann die zuständige Behörde auf ein Ersuchen der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates gestatten, dass beauftragte Personen des Mitgliedstaates die Inspektion begleiten. Eine Ablehnung des Ersuchens ist von der zuständigen Behörde gegenüber der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates zu begründen. Die begleitenden Personen sind befugt, zusammen mit den mit der Überwachung beauftragten Personen Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt.“
- f) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird nach dem Wort „Erwerb,“ das Wort „, Einfuhr,“ eingefügt.
8. In § 67 Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72“ die Angabe „, § 72b oder § 72c“ eingefügt.
9. In § 67a Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma durch ein „und“ ersetzt und nach dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter „und Gewebe“ gestrichen.
10. Nach § 67a wird folgender § 67b eingefügt:

#### „§ 67b

##### EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen, Unterrichtungspflichten

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden der Länder geben die im Anhang VIII 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 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, in der jeweils geltenden Fassung enthaltenen Angaben in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen ein. Sie stellen sicher, dass für jede Gewebereinrichtung eine eindeutige Zuordnung des Gewebereinrichtungs-Codes erfolgt.

(2) Die zuständigen Behörden aktualisieren unverzüglich, spätestens nach zehn Werktagen, das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen bei Änderungen, die wesentliche Auswirkungen auf die Erlaubnis der betreffenden Einrichtung haben, insbesondere bei

1. erstmaliger Erteilung einer Erlaubnis für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen durchführen,
2. Änderungen der Erlaubnis, einschließlich Änderungen im Hinblick auf eine neue Art von Gewebe oder Gewebezubereitung oder eine neue Tätigkeit mit Gewebe, Gewebezubereitungen oder neue Nebenbestimmungen zur Erlaubnis,
3. jedem Rückruf oder Widerruf der Erlaubnis,
4. freiwilliger, auch teilweiser Einstellung der Tätigkeit einer Einrichtung,
5. Änderung der Angaben über eine Einrichtung im Sinne des Anhangs VIII der Richtlinie 2006/86/EG sowie
6. bei falschen Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen.

(3) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständigen Behörden in einem anderen Mitgliedstaat, wenn sie im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen falsche Angaben, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder wenn sie einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit dem anderen Mitgliedstaat feststellen. Sie unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- oder Zellprodukte einer Aktualisierung bedarf.

(4) Die Absätze 1 und 3 gelten entsprechend für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen.

(5) EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen ist das Register, in dem alle von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebereinrichtungen enthalten sind, und das die Informationen über diese Einrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG enthält. Für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes enthält das Register alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen.

(6) EU-Gewebereinrichtungs-Code ist die eindeutige Kennnummer für Gewebereinrichtungen in der Union. Für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes gilt dies für alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen. Der EU-Gewebereinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG aus einem ISO-Ländercode und der Gewebereinrichtungsnummer im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen.

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

11. § 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 werden die Wörter „für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.

b) Es werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut dürfen nur von einer einführenden Einrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 eingeführt werden. 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 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 sind die Informationen und Unterlagen nach Maßgabe des Anhangs I und Anhangs 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 beizufügen; bei einem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 4 mit Ausnahme des Anhangs I Teil F der Richtlinie (EU) 2015/566. §§ 14 bis 19 und § 72b Absatz 2c und 2d gelten entsprechend.“

12. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut hat die einführende Einrichtung für eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 der zuständigen Behörde die Dokumentation nach Maßgabe des Anhangs III Teil B. der Richtlinie (EU) 2015/566 zu übermitteln. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 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 Satz 2 Nummer 1 erfüllt sind.“

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

13. § 72b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittlandlieferanten

geschlossen hat. Drittlandlieferant ist eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die für die Ausfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen an die einführende Gewebereinrichtung verantwortlich ist. Die einführende Gewebereinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.“

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

„(1a) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 sind die Informationen und Unterlagen nach Maßgabe des Anhangs I und Anhangs III Teil A. der Richtlinie (EU) 2015/566 beizufügen; bei einem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 mit Ausnahme des Anhangs I Teil F der Richtlinie (EU) 2015/566. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend anzuwenden.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Einführer“ durch die Wörter „Die einführende Gewebereinrichtung“ ersetzt und nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 3 und 5“ eingefügt.

bb) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebereinrichtung“ ersetzt.

cc) In Satz 1 Nummer 3 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebereinrichtung“ ersetzt und nach den Wörtern „Interesse ist“ die Wörter „oder ein Notfall vorliegt“ eingefügt.

dd) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die einführende Gewebereinrichtung hat für eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 oder 3 der zuständigen Behörde die Dokumentation nach Maßgabe des Anhangs III Teil B. der Richtlinie (EU) 2015/566 zu übermitteln.“

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

d) Nach Absatz 2 werden folgende 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 oder 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 hat jede Änderung einer der in § 20c Absatz 2 genannten Angaben und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrtätigkeiten unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Als wesentliche Änderung der Einfuhrtätigkeiten gelten insbesondere Änderungen hinsichtlich der Art der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen, der in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen auswirken können, oder der eingesetzten Drittlandlieferanten. Nimmt der Inhaber der Erlaubnis eine einmalige Einfuhr im Sinne des § 72c Absatz 2 von Gewebe oder

Gewebezubereitungen vor, die von einem Drittlandlieferanten stammen, der nicht Gegenstand dieser Erlaubnis ist, so gilt eine solche einmalige Einfuhr nicht als wesentliche Änderung, soweit die Erlaubnis der einführenden Gewebereinrichtung die Einfuhr derselben Art von Geweben oder Gewebezubereitungen von einem anderen Drittlandlieferanten umfasst.

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

1. den Widerruf, die Rücknahme oder Anordnung des Ruhens der Genehmigung, Erlaubnis oder Bescheinigung eines Drittlandlieferanten für die Ausfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen durch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Drittlandlieferant ansässig ist,
2. jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Drittlandlieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für die Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen relevant sein kann,
3. die vollständige oder teilweise Einstellung seiner Einfuhrtätigkeit oder
4. einen unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c.“

e) Absatz 5 wird aufgehoben.

14. 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, die Gegenstand einer einmaligen Einfuhr sind, dürfen nur von einführenden Gewebereinrichtungen 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 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 dem Drittlandlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder nahe Verwandte gelagert hat. Eine Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person bzw. der nahe verwandten Person anwenden soll, ist erlaubt; eine Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.

(3) Dem Antrag sind die Informationen und Unterlagen nach Maßgabe des Anhangs I mit Ausnahme des Teil F der Richtlinie (EU) 2015/566 beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend anzuwenden. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 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 anwendbar.

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

15. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „§ 72“ 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 und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder 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 mit Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder § 72c für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von dieser Einrichtung an das anwendende Krankenhaus oder den anwendenden Arzt abgegeben werden,
2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden,
3. für sie hinsichtlich der Funktionalität vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen und
4. im Falle des Verbringens aus einem Land, welches nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder 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) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „6 bis 10 und Absatz 3“ und den Wörtern „und des Absatzes 3“ wird jeweils die Angabe „und 3a“ eingefügt.

bbb) Nach den Wörtern „sowie Absatz 3“ werden die Wörter „, ferner in den Fällen des Absatzes 3a auch mit Ausnahme der §§ 20b bis 20d, 72, 72b, 72c, 96 Nummer 18c und 18d, sowie § 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.

16. § 96 Nummer 18c wird wie folgt gefasst:

„ohne Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2 oder § 72c Absatz 4 in Verbindung mit § 72c Absatz 1 Satz 2 hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut oder ohne Erlaubnis nach § 72b Absatz 1 Satz 3 oder § 72c Absatz 1 Satz 2 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt.“

17. In § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 72b Absatz 2c oder 2d, auch in Verbindung mit § 72c Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 sowie in Verbindung mit § 72 Absatz 5 Satz 2“ und die Angabe „§ 73 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3b“ ersetzt.

18. In § 134 Satz 2 wird das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.

19. In § 139 Satz 1 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
20. Nach § 147 wird folgender Unterabschnitt eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt  
Übergangsvorschriften

§ 148

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565

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

(2) Wer am [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Erlaubnis nach § 72 Absatz 1 für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut oder nach § 72b Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen der § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 3 und 4, § 72b Absatz 1, 1a, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a, 2c, 2d und § 72c ab dem 29. April 2017 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 werden nach dem Wort „Gewebe“ die Wörter „sowie des Ursprungs- und des Bestimmungslandes 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 zuletzt 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 Nabelschnurblut“ ersetzt.
  - b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen und das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
  - c) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.
2. In § 11 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut umfassen die nach Absatz 1 zum Zwecke der Rückverfolgung aufzubewahrenden Aufzeichnungen auch die eindeutige Spendennummer nach § 41c Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.“

3. In § 14 Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sind mindestens die Angaben nach Anhang VI 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 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, in der jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren.“

4. In § 16 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Chargenbezeichnung“ die Wörter „und (sofern vorhanden) den Einheitlichen Europäischen Code“ 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) Vor der Angabe zu Abschnitt 6 wird folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 5b

Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe oder Gewebezubereitungen

§ 41a Begriffsbestimmungen

§ 41b Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

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

§ 41d Format des Einheitlichen Europäischen Codes“.

- b) Nach der Angabe zu § 43 wird folgende Angabe angefügt:

„§ 44 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565.“

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Diese Verordnung findet“ die Wörter „unter den in Absatz 2 Nummer 1 genannten Voraussetzungen“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach den Wörtern „Die Verordnung ist“ wird das Wort „auch“ gestrichen.

- bb) In der Nummer 1 wird vor dem Wort „soweit“ das Wort „nur“ und nach den Wörtern „soweit sie“ die Wörter „für ihre Tätigkeit“ eingefügt, 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 und nach dem Wörter „bedürfen, und“ das Wort „außerdem auf“ eingefügt.
3. In § 2 Nummer 10 werden nach der Angabe „§ 20c Abs. 1“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72b Abs. 1“ die Wörter „oder § 72c Absatz 1“ eingefügt.
  4. In § 9 Absatz 2 werden nach der Angabe „§§ 13“ das Wort „und“ durch die Angabe „, 20b, 20c,“ ersetzt und nach der Angabe „72“ die Angabe „, 72b und § 72c“ eingefügt.
  5. In § 12 Absatz 3 werden nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
  6. In § 13 Absatz 2 Satz 2 und § 14 Absatz 2 Satz 2 wird jeweils das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut“ ersetzt.
  7. In § 16 Absatz 7 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
  8. § 17 Absatz 6 Satz 1 und 5 wird jeweils nach der Angabe „§ 52a“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
  9. § 20 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.
    - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut umfassen die nach Absatz 2 zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit aufzubewahrenden Aufzeichnungen mindestens die Angaben nach Anhang VI A. 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 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, in der jeweils geltenden Fassung.“
  10. § 31 wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) In Nummer 4 wird das Wort „sowie“ am Ende gestrichen.
      - bb) In Nummer 5 wird der Punkt durch das Wort „, sowie“ ersetzt.
      - cc) Es wird folgende Nummer 6 angefügt:
        - „6. sicherstellen, dass im Falle der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, ein schriftlicher Vertrag mit dem jeweiligen Drittlandlieferanten ge-

geschlossen wurden; § 32 Absatz 2a gilt mit der Maßgabe, dass in dem Vertrag die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen sind, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten Herstellungspraxis bei den einzuführenden Stammzellen oder Stammzellzubereitungen eingehalten wurden und § 32 Absatz 2b findet entsprechend Anwendung.“

b) In Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist ein Entnahmebericht zu erstellen. § 34 Absatz 7 Satz 2 bis 6 gelten entsprechend.“

c) 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 Nabelschnurblut § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden. Für die Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut findet Abschnitt 5b entsprechend Anwendung.“

d) In Absatz 13 wird die Angabe „Satz 1 bis 3“ gestrichen.

e) Es wird folgender Absatz 14 angefügt:

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

11. § 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) Es wird folgende Nummer 7 angefügt:

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

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

„(2a) Für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebesubereitungen aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, hat die Gewebereinrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittlandlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Gewinnung, die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen, Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Ausfuhr in die Union von Gewebe und Gewebesubereitungen, die in die 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 Gewebesubereitungen eingehalten wurden. Der Vertrag umfasst zumindest die 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 Drittlandlieferanten 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.“

12. § 34 wird wie folgt geändert:

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

„6. die eindeutige Spendennummer nach § 41c Absatz 1 Satz 1 (sofern erforderlich).“

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

13. § 36 Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

b) Es wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. bei eingeführten Geweben und Gewebezubereitungen das Land, in dem sie entnommen wurden, sowie das Ausfuhrland, sofern abweichend vom Land der Entnahme.“

14. In § 39 Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 72b Abs. 1 und 2“ die Angabe „und § 72c Absatz 1“ eingefügt.

15. § 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 „nach Maßgabe des Anhangs III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG“ eingefügt, nach den Wörtern „und der vermuteten Reaktion“ das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Empfängerreaktion“ die Wörter „ sowie (sofern vorhanden) den Einheitlichen Europäischen Code“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „die Erstmeldung konkretisiert“ durch die Wörter „die Erstmeldung nach Maßgabe des Anhangs III Teil B der Richtlinie 2006/86/EG konkretisiert“ ersetzt.

b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Erstmeldung“ die Wörter „nach Maßgabe des Anhangs IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erstmeldung“ die Wörter „nach Maßgabe des Anhangs IV Teil B der Richtlinie 2006/86/EG“ eingefügt.

16. Dem § 41 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit aufzubewahrenden Aufzeichnungen umfassen dabei mindestens die Angaben nach Anhang VI A. der Richtlinie 2006/86/EG.“

17. Nach Abschnitt 5a wird folgender Abschnitt 5b eingefügt:

#### „Abschnitt 5b

Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe oder Gewebezubereitungen

#### § 41a Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Abschnittes

1. ist Einheitlicher Europäischer Code oder ‚SEC‘ die eindeutige Kennnummer für in der Union verteilte Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG,
2. ist Spendenkennungssequenz der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer,
3. ist EU-Gewebeeinrichtungs-Code die eindeutige Kennnummer für Gewebeeinrichtungen in der Union gemäß § 67b Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes,
4. ist eindeutige Spendennummer die eindeutige Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, die nach dem von der Entnahme- oder Gewebeeinrichtung festzulegenden Zuteilungssystem einer bestimmten Gewebespende zugewiesen wird,
5. ist Produktkennungssequenz der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum,
6. ist Produktcode die Kennung der spezifischen Art der Gewebe oder Gewebezubereitung; der Produktcode besteht aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Einrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe oder Gewebezubereitungen im betreffenden Kodierungssystem für das Gewebe oder die Gewebezubereitungsart,
7. ist Splitnummer die Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Gewebe oder Gewebezubereitung dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Einrichtung stammen,
8. ist Verfallsdatum das Datum gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, bis zu dem die Gewebe oder Gewebezubereitungen verwendet werden können,
9. ist EU-Kodierungsplattform die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompendium der Gewebe und Zellprodukte,
10. ist EUTC das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen, das aus einem Register aller in der Union im Verkehr befindlichen Gewebe, Gewebezubereitungen und Gewebezubereitungsarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht,
11. ist "für den Verkehr freigegeben" ein Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.

## § 41b

### Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

(1) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die zum Zwecke ihrer Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet sein. Eine Freigabe nach § 38 Absatz 1 und 2 darf nur erfolgen, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist. Bei Gewebe oder Gewebezubereitungen, die für andere Zwecke für den Verkehr freigegeben werden, muss in den Begleitunterlagen zumindest die Spendenkennungssequenz angegeben werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Keimzellen aus Partnerspenden,

2. Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Anwendung innerhalb derselben Einrichtung erfolgt,
3. Gewebezubereitungen, die aus Ländern eingeführt wurden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder 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 diese Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 oder 2, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes hat oder
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 Nr. 2 und 3 bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Anwendung beim Menschen von 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 beziehungsweise mit dem Einheitlichen Europäischen Code kennzeichnen.

#### § 41c

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

(1) Die Gewebespenden sind unbeschadet des § 34 Absatz 6 zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen. Das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderliche Zuteilungssystem ist in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung festzulegen. Der an die Gewebereinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.

(2) Die Gewebereinrichtung, die eine Gewebespende von einer Einrichtung nach Absatz 1 erhalten hat oder selbst die Entnahme nach Absatz 1 durchgeführt hat, ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebereinrichtungs-Code zu einer Spendenkennungssequenz.

(3) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die aus Ländern eingeführt werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sind von der einführenden Gewebereinrichtung mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen.

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

1. Die von der Gewebereinrichtung nach Absatz 2 oder 3 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 mit dem festgelegten Produktkodierungssystem die Produktnummer für die Gewebezubereitung aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 67b Absatz 7

des Arzneimittelgesetzes ermittelt und mit der Kennung des Produktkodierungssystems zum Produktcode als ersten Teil der Produktkennungssequenz vervollständigt.

4. Die Produktkennungssequenz wird, sofern erforderlich, 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 und dauerhaft auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung angebracht und in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 vermerkt. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zuzuordnen.

(5) Die Spendenkennungssequenz darf nicht mehr geändert werden, wenn 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.

(6) Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen von einer Gewebereinrichtung an eine weitere Gewebereinrichtung zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht, 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 ergänzt. Sofern die Produktkennungssequenz bereits vorhanden ist, aber aufgrund einer Veränderung des Gewebes oder der Gewebezubereitung nicht mehr zutreffend ist, aktualisiert die nachfolgende Gewebereinrichtung die Produktnummer entsprechend dem von ihr festgelegten Produktkodierungssystem und ergänzt diese, sofern erforderlich, durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum zu einer neuen Produktkennungssequenz. Die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen weiteren Angaben sind zu dokumentieren und in dem Begleitdokument anzugeben.

(7) Die Einrichtungen informieren unverzüglich die zuständige Behörde, wenn

1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte aktualisiert werden muss,
3. die Einrichtung bei Geweben und Gewebezubereitungen, die sie von anderen Einrichtungen in der Union erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.

(8) Die Gewebereinrichtungen treffen bei einer nicht vorschriftsmäßigen Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett die erforderlichen Maßnahmen, damit die Anforderungen der Absätze 1 bis 6 erfüllt werden.

## § 41d

### Format des Einheitlichen Europäischen Codes

(1) Der Einheitliche Europäische Code muss die in Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG festgelegten Spezifikationen und die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. Der Einheitliche Europäische Code wird in optisch 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.“

18. Nach § 43 wird folgender § 44 eingefügt:

#### „§ 44

#### Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565

Abschnitt 5b findet keine Anwendung auf Gewebe, Gewebezubereitungen, sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert werden, sofern sie innerhalb von fünf Jahren für den Verkehr freigegeben werden. Sofern dieses Gewebe, diese Gewebezubereitungen oder diese hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut später für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, sind sie nach § 41c Absatz 4 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 „eindeutige Spendennummer nach § 41c Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, soweit erforderlich, ansonsten der“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. Beschreibung des entnommenen Gewebes und die eindeutige Spendennummer nach § 41c Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, soweit erforderlich, ansonsten der Kennzeichnungskode;“.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Gewebe“ die Wörter „, soweit das Gewebe 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 und folgende Nummer 6 angefügt:

„6. Der Einheitliche Europäische Code nach § 41b der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, soweit vorhanden.“
3. § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und die eindeutige Spendennummer nach § 41c Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, soweit vorhanden, ansonsten der Kennzeichnungskode und“.

4. In § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nr. 1 bis 4“ durch die Angabe „Nummern 1 bis 4 und Nummer 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 Blutstammzelleneinrichtungen-Registerverordnung**

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

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

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

(2) Artikel 1 Nummer 7 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. EU L 93/56, kurz: Einfuhr-Richtlinie) sowie 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. EU L 93/43, kurz: Kodierungs-Richtlinie) .

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

Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code", kurz SEC), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der Union zu erleichtern. Die Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebereinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der Union 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 DIMDI (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung (BERV) und TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung (TPG-GewRegV)) 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 Drittlandlieferanten ist, der Erlaubnispflicht unterstellt. Um sicherstellen, dass die Anforderungen der Einfuhr-Richtlinie, insbesondere die Dokumentations- und Meldepflichten, die Rückverfolgbarkeit einschließlich eines ggf. erforderlichen Rückrufs von Gewebe oder Gewebesubereitungen über einen Zeitraum von 30 Jahren eingehalten werden können, soll die Einfuhr nur noch durch eine beruflich 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 Gewebe 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 zu 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 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, befreit. In § 21a Absatz 9 AMG wird in Anlehnung an die Vorschrift des § 73 Absatz 3 AMG die Möglichkeit des Verbringens aus einem anderen Mitgliedstaat ohne Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG geschaffen.

Mit dem Antrag auf Einfuhrerlaubnis müssen die in der Einfuhr-Richtlinie vorgesehenen Informationen und Unterlagen gemäß Anhang I der Richtlinie (EU) 2015/566 vorgelegt werden. Die von den zuständigen Behörden an den Erlaubnisinhaber zu erteilende Bescheinigung wird durch Anhang II der Richtlinie (EU) 2015/566 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 Gewebe und Gewebezubereitungen zur persönlichen Verwendung bei einem vorgesehenen Empfänger, der der einführenden Gewebereinrichtung und dem Drittlandlieferanten vor der Einfuhr bekannt ist. Es handelt sich hierbei um Ausnahmefälle, in denen Personen in einem Drittland Gewebe und Zellen zu ihrer zukünftigen Verwendung lagern oder gelagert haben und später deren Einfuhr in die Union 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 geschaffen, wenn die eingeführten Gewebe und Gewebezubereitungen 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, sowie aus redaktionellen Gründen.

Die Umsetzung der Einfuhr-Richtlinie erfordert außerdem Änderungen in der AMWHV, insbesondere in Bezug auf das QM-System der Gewebereinrichtungen. Außerdem ergeben sich aus den neuen Vorschriften über die Einfuhrerlaubnis redaktionelle Folgeänderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

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 Gewebezubereitungen sind in den §§ 64, 72a, 72c AMG und § 31 AMWHV enthalten.

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

Die Verpflichtung zur Verwendung des SEC durch die Entnahme- und Gewebereinrichtung wird anknüpfend an die Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebezubereitungen in einem gesonderten Abschnitt 5b der AMWHV umgesetzt.

Erlaubnisrelevante Daten der Gewebereinrichtungen müssen von den Mitgliedstaaten zukünftig an die Kommission, und zwar an das EU-Kompodium 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 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 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 Gewebeeinrichtungsregisters ergeben sich für das TPG und TFG. Die TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung (TPG-GewRegV) und das Blutstammzeleinrichtungen-Register beim DIMDI (BERV) werden aufgehoben.

### **III. Alternativen**

Keine. Der Gesetzesentwurf dient der Umsetzung von verbindlichem EU-Recht.

### **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 3 (Transfusionsgesetz) und Artikel 6 (Blutstammzellen-Registerverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG und für Artikel 2 (Transplantationsgesetz), Artikel 4 (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung), Artikel 5 (TPG-Gewebeverordnung) und Artikel 7 (TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 und 26 GG.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich.

### **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 BERV und TPG-GewRegV 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 Gewebezubereitung sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut die Vorgaben aus der Richtlinie hinsichtlich der Vorschriften zur Kodierung von menschlichen Geweben und Zellen und der 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 Union erfüllen, sowie

die Rückverfolgbarkeit sämtlicher Gewebe- und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischer Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut auch innerhalb der Union sowohl vom Spender zum Empfänger als auch umgekehrt für die Zwecke der Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist. 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 wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

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

Eine Berechnung des Erfüllungsaufwands ist trotz Befragung der Landesbehörden, Verbände und Hersteller nicht vollständig möglich gewesen. Es besteht für die Landesbehörden, Verbände und Hersteller die Gelegenheit diese Angaben im Rahmen der Anhörung zu ergänzen. Der jährliche Mehraufwand für die Wirtschaft reduziert sich um etwa 292.000 Euro. Es werden insgesamt 14 bestehende Informationspflichten geändert. Zusätzlich entsteht durch die Umstellung auf das neue Gesetz ein einmaliger Aufwand in Höhe von etwa 660.000 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 gerichtete hämatopoetische 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 Einheitlichen Europäischen Code „SEC“ gekennzeichnet werden. Weiterhin ist bei Infektiosität die Angabe „Biologische Gefahr“ anzubringen.

Hiervon sind sowohl die 55 Genehmigungsinhaber nach § 21a AMG von autologen oder gerichteten hämatopoetische 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 Einheitlichen Europäischen Code 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 2800 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 zugrundegelegt.

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
2800	0,5	30,40	710	-	710

Einmaliger Aufwand:

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

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 348 Genehmigungen oder Zulassungen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach §§ 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 Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet werden. Es ist davon auszugehen, dass dadurch nur einmaliger Aufwand für die Umstellung in den IT-Systemen zur automatisierten Erstellung von Kennzeichnungsetiketten entsteht.

Jährlicher Aufwand:

Durch Kennzeichnung mit dem jeweiligen Einheitlichen Europäischen Code 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 §§ 21, 21a AMG in den Verkehr gebracht werden. Der Aufwand ist daher nicht bezifferbar.

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 der Vorgabe 1 und 2 aus den Sachkosten für einen externen Dienstleister für die Anpassung der IT-Systeme.

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 etwa 120 Genehmigungen und Zulassungen von Gewebezubereitungen nach §§ 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: Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 21a Absatz 9 AMG (Informationspflicht)

Für das erstmalige Inverkehrbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus der Europäischen Union nach Deutschland ist künftig keine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG mehr erforderlich. Wie bei Gewebezubereitungen bedürfen sie stattdessen einer Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies ist zwar eine rechtliche Erleichterung, jedoch ist der Erfüllungsaufwand ähnlich bzw. die Erleichterung derzeit nicht zu beziffern.

### Vorgabe 5: Ausnahme von der Bescheinigungspflicht des § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a AMG (neu) (Informationspflicht)

Mit § 21a Absatz 9 Satz 6 i.V.m. § 73 Absatz 3a AMG wird eine Ausnahme vom Verbringungsverbot aus der Europäischen Union auch für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut in Anlehnung an die Regelung des § 73 Absatz 3 AMG geschaffen. Dies stellt eine Erleichterung dar, da das Bescheinigungsverfahren nach § 21a Absatz 9 AMG in diesen Fällen nicht mehr notwendig ist. Es ist davon auszugehen, dass hiervon insbesondere bei den alternativlosen

gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen häufiger Gebrauch gemacht werden wird.

Zur Abschätzung der Fallzahlen wird als Anhaltspunkt der Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 21 TFG (2015)) herangezogen. Danach wurden 2014 etwa 2300 Transplantationen von allogenen hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Knochenmark durchgeführt, die üblicherweise gerichtet sind. Davon wurden 500 Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut und 53 Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark importiert. Etwa 2/3 der Importe, mithin etwa 300 Transplantate stammten dabei bei Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut aus der EU und bei Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark etwa 75%, d.h. etwa 40 Transplantate. Es wird daher die Fallzahl 340 angenommen.

Die Informationspflicht zur Genehmigung nach § 21a ist in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes erfasst. Hieraus können Angaben zu Sachkosten und Zeitaufwand der Genehmigung gewonnen werden. Der Aufwand des Genehmigungsverfahrens liegt gemäß Vorgabe 2009051316105703 in der WebSKM-Datenbank pro Fall bei 861 Euro (Sachkosten von 2 Euro plus 857 Euro Personalaufwand), der ebenfalls für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG angenommen wird. Zusätzlich fallen Gebühren an, die dann zukünftig für die hier betrachteten Ausnahmefälle auch nicht mehr anfallen. Gebühren sind jedoch nicht Bestandteil des Erfüllungsaufwandes und werden somit bei der Kostenberechnung außen vor gelassen.

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
-340	1.030	49,9	-291.380	2	-680	-292.060

**Vorgabe 6: 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 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 AMG besteht bereits. Bei Gewebe, Gewebesubereitungen 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 Einheitliche Europäische Code (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 in etwa 266 Fälle nach § 63i Absatz 2 AMG und § 63i Absatz 3 AMG bezüglich Gewebe, Gewebesubereitungen und Stammzellzubereitungen aus dem Blut 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, 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 Gewebereinrichtungen (vgl. TPG-Gewebereinrichtungen-Register, Stand Dezember 2015), mithin etwa 726 Einrichtungen. Unter Berücksichtigung etwaiger Einrichtungen im Sinne des § 63i Absatz 3, die gleichzeitig Zulassungs-/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 7: Dokumentationspflicht nach § 63i Absatz 3 Satz 1 AMG (Informationspflicht)**

Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen sowie Gewebereinrichtungen haben seither schon die Pflicht zur Meldung bei Verdacht auf einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende Reaktion bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebesubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und Gewebe. 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 8: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut, § 72 Absatz 4 und § 72a Absatz 1 i. V. m. § 72b AMG (Informationspflicht)**

Bereits jetzt dürfen einführende Einrichtungen nur mit behördlicher Erlaubnis hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus Ländern einführen, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. Jedoch sind nun erweiterte Unterlagen nach § 72 Absatz 5 AMG neu vorzulegen. Dies verursacht zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand. Unabhängig von der Einfuhrerlaubnis benötigt der Erlaubnisinhaber für jede Einfuhr von Arzneimitteln ein Zertifikat, sofern nicht die Ausnahme des § 72a Abs. 1a Nr. 2 AMG erfüllt ist. Für dieses sogenannte GMP-Zertifikat (Good Manufacturing Practice) müssen künftig bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut erweiterte Unterlagen nach Anhang III Teil B der Richtlinie 2015/566 (EU) an die zuständige Behörde übermittelt werden.

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 Gewebesubereitungen“ nach § 72b Abs. 1 (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:

XII. Kopieren, Archivieren, 23 Minuten

VIII. Datenübermittlung, 10 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 der unveränderten Vorgabe, 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 davon 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 9: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe- und Gewebezubereitungen, § 72b Absatz 1 und Absatz 1a i. V. m. Absatz 2 Satz 2 AMG (Informationspflicht)**

Wie bei Vorgabe 8 gelten gemäß § 72b AMG die erweiterten Vorgaben ebenso für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen. Auch hier sind zukünftig für die Einfuhrerlaubnis erweiterte Unterlagen nach Anhang I und III Teil A der Richtlinie 2015/566 (EU) an die zuständige Behörde zu übermitteln. Für die Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 AMG zur Einfuhr von Gewebe- oder Gewebezubereitungen muss die einführende Einrichtung der zuständigen Behörde die Dokumentation zum Drittlandlieferanten gemäß Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 in der jeweils geltenden Fassung vorlegen. Dies bedeutet ebenfalls, dass zusätzliche Dokumente vorgelegt werden müssen. Dies führt zu einem erhöhten jährlichen Erfüllungsaufwand.

Zeitaufwand und Lohnsatz richten sich nach Vorgabe 8.

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 2a AMG ebenfalls kein Zertifikat benötigen, so dass sich für diese Fälle der erhöhte Zeitaufwand für den erweiterten Antrag deutlich reduziert (vgl. Vorgabe 10).

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 10: 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 Abs. 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 8.

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	-1585	-	-	-1585

#### **Vorgabe 11: Anzeige jeder Änderung der Angaben zur Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 5 Satz 2 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 12: Mitteilungspflichten des Erlaubnisinhabers, § 72 Absatz 5 Satz 2 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 2 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, dass die neu geschaffenen anzeigepflichtigen Fälle wie Einstellung der Tätigkeit oder Widerruf der Ausfuhrerlaubnis des Drittlandlieferanten eher in Einzelfällen vorkommen werden, so dass der jährliche Erfüllungsaufwand bei der Berechnung vernachlässigt werden kann.

**Vorgabe 13: Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr, § 72c Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 und 4 AMG (Informationspflicht)**

Für die einmalige Einfuhr von Gewebe 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 Richtlinie (EU) 2015/566 beizufügen. Eines Zertifikats nach § 72a oder § 72b Absatz 2 AMG bedarf es nicht.

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 Drittland 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 14: Ausnahme vom Verbringungsverbot nach § 73 Absatz 3a AMG (Informationspflicht)**

Für allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut, die aus einem Drittland oder der Europäischen Union nach Deutschland verbracht, oder autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sowie Gewebezubereitungen, die aus einem Drittland 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 Drittland ist jedenfalls 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 von Einrichtungen erfolgt, die bereits eine Einfuhrerlaubnis besitzen. Im Rahmen der Anhörung haben die Verbände die Gelegenheit hierzu Stellung zu nehmen.

### 3. Verwaltung

Der jährliche Entlastung der Verwaltung beläuft sich auf etwa 22.700 Euro. Zusätzlich entsteht durch die Umstellung auf das neue Gesetz ein einmaliger Aufwand in Höhe von 16.500 Euro. Dieser Betrag entsteht auf der Vollzugsebene 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 gemäß § 21a Absatz 1 Satz 2 AMG mit der Genehmigungsnummer, die Kennzeichnung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Blut mit dem Einheitlichen Europäischen Code und der Angabe „Biologische Gefahr“ sowie die Kennzeichnung von Gewebezubereitungen mit dem Einheitlichen Europäischen Code (siehe Vorgabe 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 Wirtschafts-Vorgaben 1, 2 und 3. Es wird davon ausgegangen, dass jede Einrichtung eine Änderungsanzeige abgibt. Die durch die Vorgabe 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 WebSKM-Datenbank). Der Lohnsatz entspricht dem gehobenen Dienst des Bundes.

Bei allen Vorgaben der Verwaltung werden zusätzlich die Kosten eines Standardarbeitsplatzes berücksichtigt, die sich aus den Betriebs-, Unterhaltungs- und Investitionskosten zusammensetzen. Laut Bundesministerium der Finanzen beträgt die Sachkostenpauschale eines solchen Arbeitsplatzes derzeit 18.150 Euro pro Jahr. 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	35,70	12.530	4.000	16.500

#### **Vorgabe 2: Bearbeitung des Antrags auf Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut, § 21 Absatz 9 AMG**

Für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut ist künftig keine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG mehr nötig. Stattdessen bedarf es einer Bescheinigung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Dies stellt zwar eine rechtliche Erleichterung, der Erfüllungsaufwand ist nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts faktisch jedoch ähnlich. Daher ist durch diese Klarstellung keine Änderung des Aufwands für die Bearbeitung des Antrags zu erwarten.

#### **Vorgabe 3: Ausnahme von der Bescheinigungspflicht, § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a (neu) AMG**

Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut sind von der Pflicht zur Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG ausgenommen, wenn die Voraussetzungen des § 73 Absatz 3a AMG erfüllt sind. Dies stellt eine Erleichterung dar, entsprechend entfällt für die Verwaltung die Bearbeitung von Anträ-

gen. Es ist davon auszugehen, dass hiervon insbesondere bei den alternativlosen gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen häufiger Gebrauch gemacht werden wird.

Die Fallzahl wird aus Vorgabe 5 für die Wirtschaft übernommen und beträgt 340 Fälle pro Jahr. Der Zeitaufwand ergibt sich aus der Überprüfung der Daten, der Entscheidung über den Antrag sowie der Übermittlung der Genehmigung (vgl. Quelle: Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Anhang VI):

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

Prüfung durch öffentliche Stellen (Komplexität = mittel): 30 Min.

Datenübermittlung (Komplexität = komplex): 10 Min.

Der Lohnsatz entspricht dem des gehobenen Dienstes des Bundes.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
-340	85	35,70	-17.200	-5490	-22.700

#### **Vorgabe 4: Entgegennahme von Meldungen nach § 63i AMG**

Das Paul-Ehrlich-Institut erhält von den Zulassungs- und Genehmigungsinhabers 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 PEI 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 5: Wegfall der Eingabe von Angaben über Erlaubnisse für Tätigkeiten mit Gewebe oder Gewebezubereitungen 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 Gewebe oder Gewebezubereitungen 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 6: Entscheidung über die Inspektion einer einführenden Einrichtung auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, § 64 Absatz 3i AMG**

Im Falle des Verbringens von zuvor nach Deutschland importiertem Gewebe oder importierten Gewebezubereitungen in einen anderen Mitgliedstaat 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 7: Inspektion unter Begleitung beauftragter Personen des Mitgliedstaates, § 64 Absatz 3j AMG**

Findet eine Inspektion auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach der Prüfung durch die zuständige Landesbehörde statt, kann diese gestatten, dass eine beauftragte Person des Mitgliedstaats die Inspektion begleitet. 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 8: 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 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 9: Aktualisierung der Eingaben nach § 67b Absatz 1 AMG im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, § 67b Absatz 2 AMG**

Die zuständigen Behörden der Länder müssen die ins EU-Kompendium eingegebenen Angaben nach § 67b Absatz 1 AMG 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 8 wird angenommen, dass der Zeitaufwand für die Aktualisierung der Eingaben gleich bleibt und somit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt.

#### **Vorgabe 10: Information der zuständigen Behörden in einem anderem Mitgliedstaat bei Fehlern im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, § 67b Absatz 3 AMG**

Die zuständigen Behörden der Länder müssen die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten darüber informieren, wenn 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 11: Bearbeitung des Antrags auf Einfuhrerlaubnis und Ausstellen der Bescheinigung über die Erlaubnis für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut, § 72 Absatz 4, Absatz 5, § 72a Absatz 1 Satz 4 AMG**

Bereits jetzt dürfen einführende Einrichtungen nur mit behördlicher Erlaubnis hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut einführen. Jedoch sind nun erweiterte Unterlagen nach Anhang I und III Teil A der Richtlinie (EU)2015/566 für die Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 4 AMG vorzulegen. Der Verwaltung entsteht somit höherer Prüfaufwand. Ebenso trifft dies auf die Ausstellung der Bescheinigung nach § 72a AMG zu.

Die zuständige Behörde stellt der Einfuhrerlaubnisinhaber eine Bescheinigung nach Muster des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566, sofern ein entsprechendes Zertifikat nach § 72a AMG vorliegt oder die entsprechenden Voraussetzungen zutreffen. Hierfür sind erweiterte Unterlagen nach Anhang III Teil B der Richtlinie (EU)2015/566 vorzulegen. 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.

Für den Zeitaufwand wird schätzungsweise angenommen, dass er um etwa 1/5 für die Prüfung der Daten und die Entscheidungsfindung steigt. Die betroffenen Länder werden jedoch im weiteren Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Anhörung aufgefordert, entsprechende Angaben zu übermitteln:

Daten überprüfen: von 45 auf 54 Minuten

Entscheidungsfindung: von 30 auf 36 Minuten

Unverändert bleibt die Übermittlung der Entscheidung von 10 Minuten. Der aktuelle Zeitaufwand beträgt also 85 Minuten, der zukünftige wird schätzungsweise 100 Minuten betragen. Der Mehraufwand liegt also bei 15 Minuten (100 Minuten – 85 Minuten). Der Lohnsatz von 35,10 Euro/Std. entspricht dem des gehobenen Dienstes des Landes. Insgesamt entsteht ein Mehraufwand von 9 Euro/Fall.

Die Fallzahl richtet sich nach Vorgabe 8 der Wirtschaft.

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	15	35,10	16	6	22

**Vorgabe 12: Bearbeitung des Antrags auf Einfuhrerlaubnis und Ausstellen der Bescheinigung über die Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebesubereitungen, § 72b Absatz 1, Absatz 1a, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a AMG**

Wie bei der Vorgabe 11 sind neu die erweiterten Informationen und Unterlagen nach Anhang I und III der Richtlinie (EU) 2015/566, die einen erhöhten Prüfaufwand für die Verwaltung verursachen. Der Zeitaufwand sowie der Lohnsatz richten sich nach Vorgabe 10 der Verwaltung. Die Fallzahl entspricht der für die entsprechende Wirtschaftsvorgabe angesetzten 2 Erlaubnisverfahren pro Jahr (vgl. Vorgabe 9 der Wirtschaft).

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
2	15	35,10	16	6	22

**Vorgabe 13: 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 10 der Wirtschaft wird die Fallzahl 13 angenommen.

Der ersparte Zeitaufwand ergibt sich aus der Vorgabe 9 für die unveränderte Einfuhrerlaubnis nebst Zertifikat nach § 72b Absatz 1 und 2 AMG. Für den wegfallenden Teil nach § 72b Absatz 2 AMG wird angenommen, dass er die Hälfte der Bearbeitungszeit beansprucht, so dass sich ein geschätzter Zeitaufwand von 43 Minuten / Fall ergibt, der zukünftig entfällt. Der Lohnsatz entspricht dem des gehobenen 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	35,10	-330	-106	-436

**Vorgabe 14: Entgegennahme der Änderungsanzeigen und Erteilung der schriftlichen Erlaubnis zur Änderung, § 72b Absatz 2c AMG**

Die Pflicht zur Anzeige von Änderungen wie in Vorgabe 11 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 15: 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 unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c AMG besteht bereits. Neu sind die Mitteilung nach § 72b Absatz 2d Nummer 1, 2 und 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, dass die neu eingeführten anzeigepflichtigen Fälle wie Einstellung der Tätigkeit oder Widerruf der Ausfuhrerlaubnis des Drittlieferanten eher in Einzelfällen vorkommen werden, so dass der jährliche Erfüllungsaufwand bei der Berechnung vernachlässigt werden kann.

**Vorgabe 16: 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 13 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 Drittland 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 17: Ausnahme vom Verbringungsverbot nach § 73 Absatz 3a AMG**

Für allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut, die aus einem Drittland oder der Europäischen Union nach Deutschland verbracht, oder autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sowie Gewebezubereitungen, die aus einem Drittland 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 Drittland ist eine Einfuhrerlaubnis notwendig.

Wie bei der entsprechenden Vorgabe 14 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 Gewebeeinrichtungen 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**

Der Aufwand der Verwaltung durch den Wegfall des Registers der Gewebeeinrichtungen im DIMDI kann nicht quantifiziert werden. Langfristig kann Verwaltungsaufwand wegfallen, ist derzeit aber nicht bezifferbar. Für die Datenübertragung entsteht ein einmaliger Aufwand von etwa 9.500 Euro auf Bundesebene.

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

Bei der Meldung nach § 8d Absatz 3 TPG müssen die Gewebeeinrichtungen neben Angaben zu Art und Menge der Gewebe auch das Ursprungs- und Bestimmungsland der Gewebe angeben, welches 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 Gewebeeinrichtungen führt. Die nötigen Daten werden von den Landesbehörden übermittelt. Die nähere Ausgestaltung findet sich in der Verordnung über das Register der Gewebeeinrichtungen nach dem Trans-

plantationsgesetz (TPG-GewRegV), welches zukünftig komplett entfällt, ebenso die Ermächtigungsgrundlage in § 8f TPG. Das Register geht in das EU-Kompendium 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 nicht abschätzbar. Die zuständige Behörde wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Anhörung zu einer Angabe aufgefordert.

Es ist anzunehmen, dass ein einmaliger Aufwand für die Datenübertragung des Registers des DIMDI zum EU-Kompendium entsteht. Es wird angenommen, dass im DIMDI ein Team von 5 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ca. einer Arbeitswoche (5 Tage x 8 Stunden x 60 Minuten = 2.400 Min.) mit der Übertragung der Daten beschäftigt ist. Hierzu gehört vor allem die Vorbereitung der Datenübertragung, die Absprache mit der Einrichtung auf EU-Ebene und der Abgleich von Merkmalen und Merkmalsausprägungen. Es ist anzunehmen, dass Anpassungen in den Daten (andere Merkmalsausprägungen oder Variablen etc.) vorgenommen werden müssen, die ebenfalls Zeitaufwand verursachen. Für den Lohnsatz der 5 Mitarbeiter wird der Durchschnittslohnsatz des Bundes von 36.00 Euro verwendet, so dass sich ein einmaliger Aufwand von etwa 9.500 € auf Bundesebene ergibt.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
5	2.400	36,00	7.200	2.269	9.469

### 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 6.680 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 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 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 hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut (8.535) im Wesentlichen und bei den gerichteten von Verwandten stammenden Transplantaten aus hämatopoetische 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	Erfüllungsauf- wand 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 Blut (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 B RL 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 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	Erfüllungsauf- wand 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 Blut anwenden ein einmaliger Sachaufwand von 700 Euro je Fall. Für die Fallzahl wird die Information der ZKRD (Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland) auf deren 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 um die Angabe des Einheitliche Europäische Codes 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 Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (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 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. Die zuständige Behörde wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Anhörung zu einer Angabe aufgefordert.

Je nach Ausgestaltung der Umstellung kann beim DIMDI einmaliger Aufwand für den Transfer der Daten an das EU-Kompendium entstehen, der derzeit nicht bezifferbar ist. Im Rahmen der Anhörung besteht die Möglichkeit weitere Angaben dazu bereitzustellen.

## **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 173.700 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 1,2 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 nahen Verwandten muss die einführende Gewebeeinrichtung nach § 72c AMG bei der Abgabe an die anwendende Einrichtung bestätigen, dass sie über eine Einfuhrerlaubnis verfügt. Da diese Vorgabe lediglich ganz seltene Einzelfälle betreffen wird (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 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. Der Erfüllungsaufwand der Aufbewahrungspflichten beträgt somit 0 Euro.

#### **Vorgabe 4: Qualitätsmanagementsystem, § 31 Absatz 1 Nr. 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 Drittlandlieferanten 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. Hierfür wird wie bei anderen IT-Umstellungen dieses Gesetzes auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 11.900 Euro entsteht.

#### **Vorgabe 5: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Blut, § 31 Absatz 1 Nr. 6 i. V. m. § 32 Absatz 2a und 2b AMWHV**

Bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut sind ausführliche Verträge mit den Drittlandlieferanten zu schließen. Grundsätzlich verursacht das Schließen eines Vertrages keinen Erfüllungsaufwand 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 Richtlinie (EU) 2015/566 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 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. 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
100	10	41,90	700	-	-	700

### **Vorgabe 6: Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Gewebereinrichtungen, § 32 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV**

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 32 Abs. 2 Nr. 7 AMWHV müssen die Gewebereinrichtungen sicherstellen, dass bei der Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittlandlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Gewebe 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. 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 18.000 Euro entsteht.

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

Bei der Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen sind ausführliche Verträge mit Drittländern 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. 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 45.400 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
6500	10	41,90	45.400	-	-	45.400

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

Bei der Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark müssen 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-Gewebereinrichtungen-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 Blut 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 Blut erstellen.

So verbleibt für etwa 50 Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellen aus dem Blut herstellen, ein einmaliger Umstellungsaufwand, der wie bei anderen 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 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 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 unerwünschter Reaktionen bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem 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 unerwünschter Reaktionen bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem oder Nabelschnurblut sind zukünftig Angaben nach Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG aufzunehmen. Für diese Vorgabe wird bereits ein Aufwand bei Artikel 1, Vorgabe 6 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 im Entnahmebericht, § 34 Absatz 7 Nummer 3 i. V. m. § 41c Absatz 1 Satz 3 AMWHV (Informationspflicht)**

Der Entnahmebericht ist um die Angabe der eindeutigen Spendennummer 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 § 41b Absatz 2 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 € 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 1460 hämatopoetische Stammzellen aus dem Knochenmark entnommen (vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2015): Bericht nach § 21 TFG).

Nach § 41b Absatz 2 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% 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 Vorgabe 1 der Wirtschaft, Artikel 3 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 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 nach Deutschland eingeführt, die im Falle des Inverkehrbringens entsprechend zu kennzeichnen sind. Wie viele dieser Gewebe oder Gewebezubereitungen 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 Gewebesubereitungen oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Blut oder eingeführte Keimzellen in den Verkehr bringen. Es gibt es derzeit z.B. etwa 126 Zulassungsbzw. Genehmigungsinhaber nach §§ 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 oder unerwünschter Reaktionen, § 40 Absatz 3 und 4 AMWHV (Informationspflicht)**

Die Erstmeldung über schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen von Gewebespender an die zuständige Behörde und, falls der Gewebespende auch Organspende ist, an die Koordinierungsstelle gemäß TPG, muss zukünftig alle Angaben nach Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG enthalten sowie, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code. Sie ist mit den Angaben nach Anhang 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 Aufwandssänderung nur durch die Angabe des Einheitlichen Europäischen Codes zu erwarten. Dieser Aufwand wird bereits durch Artikel 1, Vorgabe 6 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 Zwecke der Rückverfolgbarkeit zumindest die Angaben nach Anhang VI 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. Der Erfüllungsaufwand der Aufbewahrungspflichten beträgt somit 0 Euro.

**Vorgabe 14: Kennzeichnung von Gewebe und Gewebesubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut mit dem Einheitlichen Europäischen Code, § 41b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 2, § 41c Absatz 4 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebe und Gewebesubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut, die zur Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen den Einheitlichen Europäischen Code 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 § 41b Absatz 2 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-Gewebeeinrichtungen-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 Einheitlichen Europäischen Code 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 § 41b Absatz 2 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% 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 berücksichtigenden 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, § 41c Absatz 1 Satz 1 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebespenden sind mit einer eindeutigen Spendennummer 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 (400 Einrichtungen) der Wirtschaft), 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 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 der Vorgabe 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, § 41c Absatz 1 Satz 2

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 der Standardarbeitsanweisung an. Die Fallzahl von 590 Einrichtungen ergibt sich wie aus Vorgabe 15. Der Zeitaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

Einarbeitung: 120 Minuten (beinhaltet auch Festlegung des Systems)

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 ca. 300 Tsd. 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
590	510	41,90	210.000	-	-	210.000

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, § 41c Absatz 2, 3 und 6 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 Drittland 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 oder es sich um Keimzellen aus Partnerspenden handelt. Es werden die Fallzahlen der Vorgaben 11 (5.000) und 15 (86.600) zugrunde gelegt. 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 (etwa 400) und Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellzubereitungen (etwa 80) 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 Einheitlichen Europäischen Codes, § 41c Absatz 4 AMWHV (Informationspflicht)**

Gewebe oder Gewebesubstanzen und hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut sind vor dem Inverkehrbringen zum Zwecke der Anwendung beim Menschen mit dem Einheitlichen Europäischen Code 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 Vorgabe 3 und 4 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 die 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 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 Artikel 1, Vorgabe 2 der Wirtschaft und Vorgabe 14 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, § 41c Absatz 5 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. Als Zeitaufwand wird der Aufwand für die Dokumentationspflicht bei Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion nach § 63c AMG übernommen. Der Lohnsatz wird ebenfalls von dieser Vorgabe entlehnt. 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 6 Satz 4 i. V. m. Satz 3 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, § 41c Absatz 7 AMWHV (Informationspflicht)**

Sind Aktualisierungen oder Berichtigungen im EU-Kompendium 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 ca. 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 und beträgt ca. 0 Euro.

#### **Vorgabe 22: Treffen der erforderlichen Maßnahmen bei nicht vorschriftsmäßiger Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett, § 41c Absatz 8 AMWHV**

Stellt eine Einrichtung fest, dass der Einheitliche Europäische Code 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 Gewebe, Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut mit Einheitlichem Europäischen Code, § 44 Absatz 2 Satz 2 AMWHV**

Gewebe, Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut sind auch nachträglich mit dem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen, sofern sie nicht binnen 5 Jahren nach Einlagerung 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 400 Euro.

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

Es wird angenommen, dass die Anpassung einen Arbeitstag in Anspruch nimmt, da die geänderten Angaben im Wesentlichen bereits Teil der bestehenden Meldeformulare sind. Der einmalige Zeitaufwand beträgt entsprechend 480 Minuten (8 Stunden \* 60). Der Lohnsatz entspricht dem des gehobenen Dienstes des Bundes.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz in Euro / Std.	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro	Erfüllungsaufwand in Euro
1	480	35,70	286	91	377

**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 drei geänderten Informationspflichten ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 17.000 Euro. Der einmalige Aufwand für die Umstellung der IT-Systeme beträgt ca. 350.000 Euro.

**Vorgabe 1: Entnahmeeinrichtung dokumentiert eindeutige Spendernummer soweit erforderlich in Spenderakte, § 5 Absatz 1 Nr. 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 Spendernummer aufgezeichnet werden. Die Generierung der Spendernummer ist bereits von der Vorgabe 16 der Wirtschaft, Artikel 4 erfasst.

Einmaliger Aufwand:

Für die Umstellung der Systeme aufgrund der Integration neuer Merkmale ergibt sich bei 500 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 ca. 350.000 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 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 dokumentieren. Diese Vorgabe ist bereits von der Vorgabe 10, Artikel 4 erfasst.

**Vorgabe 3: Einrichtungen der medizinischen Versorgung dokumentieren Einheitlichen Europäischen Code, § 7 Nr. 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 und ein Sachaufwand. 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 Einheitlichen Europäischen Codes 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 soweit vorhanden die eindeutige Spendennummer anstelle des Kennzeichnungskodes angeben.

Zusätzlicher jährlicher Aufwand entsteht nicht, da für den Fall der Angabe der Spendennummer 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-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung wird aufgehoben, da die Meldungen der Landesbehörden zu Gewebeeinrichtungen künftig an das EU-Kompendium statt an das DIMDI zu leisten sind. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand, der dadurch für das DIMDI entfällt, ist nicht zu quantifizieren.

## **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 einzugeben. Damit entfällt das Blutstammzelleneinrichtungen-Register beim DIMDI. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand, der dadurch für das DIMDI entfällt, ist nicht zu quantifizieren.

## **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 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 (§ 10 Kennzeichnung)**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung in Absatz 8a Satz 1 dient der Anpassung an die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG. Autologe und gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut werden nach § 21a Absatz 1 AMG genehmigt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Ergänzung um die Angabe des Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) dient der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 und Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a sowie Anhang II Teil E Nummer 1g der Richtlinie 2006/86/EG für die hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

Die Ergänzung der Angabe "Biologische Gefahr" folgt aus Anhang II Teil E Nummer 1f) der Richtlinie 2006/86/EG für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

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

Die Ergänzung des Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) dient der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 und Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a sowie Anhang II Teil E Nummer 1g der Richtlinie 2006/86/EG.

#### **Zu Nummer 3 (§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)**

In Absatz 1 Nummer 5b wird der Begriff "Blutstammzellen" durch den sprachlich präziseren Begriff "hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut" 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, Nabelschnurblut oder Knochenmark verwendet. Die Verwendung des Begriffs im deutschen Recht zur Kennzeichnung der Herkunft aus Blut ist daher missverständlich und wird einheitlich abgeändert.

#### **Zu Nummer 4 (§ 15 Sachkenntnis)**

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

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

#### **Zu Nummer 5 (§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen)**

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

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

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 9)**

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

Absatz 9 Satz 1 wird dahingehend klargestellt, dass die Regelungen über die Bescheinigungspflicht für das Verbringen von Gewebezubereitungen aus der europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum auch für die hämatopoetische Stammzellen im Sinne des Absatz 1 Satz 3 Anwendung finden. Damit wird einem Anliegen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts gefolgt.

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

Im Absatz 9 Satz 6 – neu – wird § 73 Absatz 3a AMG – neu - für den Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Union für entsprechend anwendbar erklärt. Mit § 73 Absatz 3a – neu – wird für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut eine Ausnahmegesetzgebung vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG geschaffen. Damit wird dem Bedarf der Praxis nach Erleichterungen für das Verbringen insbesondere von gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Ausland zur zeitkritischen Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen Rechnung getragen.

#### **Zu Nummer 6 (§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe)**

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

Die Änderung in Absatz 2 dient der Umsetzung der 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 und bei der Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion außerdem die eindeutige Spendennummer und den Einheitlichen Europäischen Code 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 Absatz 2 um die Umsetzung der Anhänge III Teil A und IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

**Zu Doppelbuchstabe cc und Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in Absatz 2 und Absatz 3.

**Zu Nummer 7 (§ 64 Durchführung der Überwachung)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

**Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich jeweils um die redaktionelle Klarstellung, dass auch die Einfuhr von Arzneimitteln, Gewebe, Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen der Überwachung unterliegt.

**Zu Buchstabe b (Absatz 3)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die zuständige Behörde hat sich auch davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Gewebe (wie z.B. Keimzellen) eingehalten werden.

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

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

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einführung des § 67b AMG – neu –. Die Angaben über die Erlaubnisse für Gewebe oder Gewebezubereitungen nach §§ 20b, 20c, 72b AMG sowie – neu – § 72c AMG und § 72 Absatz 4 AMG für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut werden in Zukunft gemäß § 67b AMG in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen eingegeben.

**Zu Buchstabe e (Absatz 3i)**

Mit dem neuen Absatz 3i wird Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, in die nach Deutschland eingeführte Gewebe oder Gewebezubereitungen oder hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut anschließend verbracht werden, wird gestärkt. Die Entscheidung über die Durchführung einer Inspektion einer einführenden Gewebereinrichtung oder sonstiger Kontrollmaßnahmen verbleibt aber bei der zuständigen Behörde des Landes.

Mit Absatz 3j wird Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Es obliegt der Entscheidung der zuständigen Behörde, ob sie einem Ersuchen des Mitgliedstaats, die von diesem nach Absatz 3i angeregte Inspektion zu begleiten, stattgibt. Personen anderer Mitgliedstaaten, die an einer Inspektion teilnehmen, erhalten lediglich 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 redaktionelle Klarstellung entsprechend Absatz 1. Die zuständige Behörde darf im Rahmen der Überwachung auch Unterlagen über die Einfuhr einsehen.

### **Zu Nummer 8 (§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)**

Es handelt sich um eine Anpassung und Folgeänderung. Die Anzeigepflicht nach Absatz 1 bis 3 kann auch bei Vorhandensein einer Erlaubnis nach § 72b AMG und § 72c AMG – neu – entfallen.

### **Zu Nummer 9 (§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 67b AMG. Mit dem EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen wird ein eigenes Informationssystem auf europäischer Ebene unter anderem für Gewebe etabliert.

### **Zu Nummer 10 (§ 67b EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, Unterrichtungspflichten)**

Der neue § 67b dient der Umsetzung von Artikel 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG. Die Kommission betreibt mit der EU-Kodierungsplattform eine IT-Plattform mit dem EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen. Für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes werden im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen alle Einrichtungen aufgenommen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen. Dies betrifft neben den Erlaubnissen nach § 20b Absatz 1 und 2, § 20c AMG und § 72b AMG auch die Erlaubnisse nach § 13 Absatz 1 AMG und § 72 Absatz 1, 2 und Absatz 4 AMG, wie z.B. für industrielle hergestellte Gewebezubereitungen und aus dem Blut gewonnene hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für deren Herstellung eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erteilt wird. Wie bisher werden auch Ärzte und Arztpraxen als erlaubnispflichtige Einrichtung behandelt.

In Absatz 1 wird geregelt, dass die zuständigen Landesbehörden die im Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen über die jeweilige Einrichtung und den Inhalt der Genehmigung in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen eingeben müssen und dafür zu sorgen haben, dass jede Einrichtung eine eindeutige Gewebereinrichtungsnummer erhält, die zusammen mit dem ISO-Ländercode 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 Gewebezubereitungen, so kann sie für jede Erlaubnis getrennt eine Gewebereinrichtungsnummer erhalten.

Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 10b Absatz 2 d) der Richtlinie 2006/86/EG.

Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 10b Absatz 2 e) und f) der Richtlinie 2006/86/EG.

Absatz 4 regelt, dass ebenso auch alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit hämatopoetischen Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen, von den Behörden der Länder in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen aufzunehmen sind.

In Absatz 5 wird die in Artikel 2 Buchstabe t) der Richtlinie 2006/86/EG enthaltene Definition für das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen in das nationale Recht übernommen.

Absatz 6 dient der Umsetzung von Artikel 2 Buchstabe m) der Richtlinie 2006/86/EG. Bei dem EU-Gewebereinrichtungs-Code 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.

In Absatz 7 wird die in Artikel 2 Buchstabe u) der Richtlinie 2006/86/EG enthaltene Definition für das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte in das nationale Recht übernommen.

## **Zu Nummer 11 (§ 72 Einfuhrerlaubnis)**

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

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

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

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 148 AMG. Für autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebezubereitungen findet in Zukunft § 72b AMG in der bisherigen Fassung Anwendung. Eine entsprechende Bestandsschutzregelung wurde in § 148 AMG aufgenommen.

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

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

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

Mit dem neuen Absatz 4 werden Sonderregelungen für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut zur Umsetzung des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 geschaffen. Hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut dürfen ebenso wie Gewebe und Gewebezubereitungen nur noch von einer einführenden Gewebereinrichtung eingeführt werden, die in § 72b Absatz 1 Satz 1 AMG definiert ist. Die Einfuhr ist wie bisher erlaubnispflichtig. Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung bleibt es bei der Möglichkeit nach § 72 Absatz 2 AMG eine hinsichtlich der Versagungsgründe erleichterte Einfuhrerlaubnis zu beantragen.

Im neuen Absatz 5 wird das Antragsverfahren geregelt. Hiermit werden die Artikel 3 Absatz 2, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2015/566 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 Anhang I und III Teil A. der Richtlinie (EU) 2015/566 in der jeweiligen Fassung. Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 4 sind die Unterlagen nach Anhang I mit Ausnahme des Teils F der Richtlinie 2006/86/EG vorzulegen. Im Übrigen finden wie bisher die §§ 14 bis 19 AMG Anwendung. Für nachträgliche Änderungen der Erlaubnis findet das Verfahren für die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen in § 72b Absatz 2c und 2d AMG – neu – entsprechende Anwendung unter Beachtung der bisherigen geltenden inhaltlichen Anforderungen entsprechend den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis.

## **Zu Nummer 12 (§ 72a Zertifikate)**

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

Der neue Satz 3 dient der Umsetzung von Artikel 5 Absatz 1b) der Richtlinie (EU) 2015/566 für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut. Für eine GMP-Bescheinigung der zuständigen Landesbehörde nach Satz 1 Nummer 2, muss die einführende Einrichtung der zuständigen Behörde nunmehr die Dokumentation über den Drittlieferanten gemäß Anhang III Teil B. der Richtlinie (EU) 2015/566 vorlegen. Hierzu gehört eine ausführliche Beschreibung unter anderem der Spenderauswahlkriterien, der durchgeführten Spendertestung und des Be- und Verarbeitungsverfahrens, Informationen über wichtige Ausrüstungen und Materialien, die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle und die Freigabebedingungen, Angaben über Unterauftragnehmer und eine Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittlieferantenbehörde bei dem Drittlieferanten und des letzten Audits bei dem Drittlieferanten, das von der einführenden Gewebereinrichtung oder in ihrem Namen durchgeführt wurde.

Der neue Satz 4 dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/566. Die zuständigen Behörde stellt dem Inhaber der Einfuhrerlaubnis für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut eine Bescheinigung über die Erlaubniserteilung auf dem Formblatt des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 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 Drittland bestätigen kann.

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

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

#### **Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 2)**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 5)**

Bei der Streichung des zweiten Halbsatzes handelt es sich um eine Folgeänderung zu §§ 72b und 72c AMG – neu –.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 6)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 148 AMG – neu –.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 7)**

Bei der Streichung des zweiten Halbsatzes handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 72c AMG – neu –.

### **Zu Nummer 13 (§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen)**

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

Die Änderungen in Absatz 1 Satz 1 dienen der Umsetzung der Artikel 2 Buchstabe b) und Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566. Gewebe und Gewebezubereitungen nach § 20c AMG 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 Drittlandlieferanten einen Vertrag über die Einfuhr geschlossen hat. Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 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- und Verarbeitung besteht, gestrichen. Wie bisher werden Ärzte und Arztpraxen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit als erlaubnispflichtige Einrichtung im Sinne von § 72b AMG behandelt. Arzneimittelvermittler im Sinne des § 4 Absatz 22a AMG 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 nach § 72b AMG offen.

Mit Satz 2 wird Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Ein Drittlandlieferant kann neben der Ausfuhr der Gewebe oder Gewebezubereitung auch eine oder mehrere der Tätigkeiten im Sinne von § 20b und § 20c AMG außerhalb der Europäischen Union oder der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausüben.

Der neue Satz 3 wird sprachlich an Satz 1 angepasst.

Satz 4 wird im Hinblick auf den neuen Absatz 1a redaktionell angepasst.

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

Im neuen Absatz 1a wird das Antragsverfahren geregelt. Hiermit werden die Artikel 3 Absatz 2, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt.

Die von der einführenden Gewebereinrichtung mit dem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 oder 5 vorzulegenden Informationen und Unterlagen ergeben sich aus Anhang I und III Teil A. der Richtlinie (EU) 2015/566 in der jeweiligen Fassung.

Nach Anhang I sind die grundlegenden Informationen zum Antragsteller, zu den Geweben und Gewebezubereitungen, die eingeführt werden sollen und zum Drittlandlieferanten 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 Geweben und Gewebezubereitungen von dem Drittlandlieferanten durchgeführt werden, aufzulisten sowie die Drittländer aufgeschlüsselt nach der Art der Gewebe und Gewebezubereitungen zu benennen, in denen diese Tätigkeit erfolgt sind. Dasselbe gilt für die Tätigkeiten, die eine andere Einrichtung oder Person im Auftrag des Drittlandlieferanten 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 Drittlandlieferanten, eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittlandlieferanten oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des Drittlandes 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 Geweben und Gewebezubereitungen durchzuführen. Mit dem Anhang III Teil A. ist die Dokumentation zur einführenden Gewebereinrichtung vorzulegen, die insbesondere Angaben zur verantwortlichen Person nach § 20c AMG, Kopien der ursprünglichen und der neue Etikettierung sowie Unterlagen zur Außenverpackung und den Transportbehältern enthält. Vorzulegen ist auch eine Auflistung aller relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen.

Ansonsten findet wie bisher § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 AMG Anwendung.

Dem Antrag auf Erlaubnis zur Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung sind lediglich die Unterlagen gemäß Anhang I Teil A bis E der Richtlinie 2006/86/EG vorzulegen. Unterlagen nach Teil F. zu den Dokumentationen über den Drittlandlieferanten sind entbehrlich.

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

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

Es handelt sich zum einen um eine Folgeänderung zu Absatz 1.

Zum anderen wird klargestellt, dass Absatz 2 auch im Falle der Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung nach Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit § 72 Absatz 2 AMG Anwendung findet. Damit wird einem Anliegen der Länder gefolgt. Die einführende Gewebereinrichtung benötigt grundsätzlich ein Zertifikat oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde nach Absatz 2. Ausnahmen sind im neuen Absatz 2b für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind, vorgesehen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 1 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Absatz 1.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc (Satz 1 Nummer 3)**

Es handelt sich zum einen um eine Folgeänderung zu Absatz 1. Die Ergänzung um den Notfall beruht auf Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2015/566. Nach Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2015/566 ist ein Notfall jede unvorhersehbare Situation, in der es keine andere Möglichkeit gibt, als schnellstmöglich Gewebe oder Gewebezubereitungen aus einem Drittland in die Union einzuführen, um dieses Gewebe oder die Gewebezubereitung unverzüglich bei einem bestimmten, vorher bekannten Empfänger zu verwenden, deren Gesundheit ohne die Einfuhr erheblich gefährdet wäre.

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

Um eine Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 AMG von der zuständigen Behörde zu erhalten, muss die einführende Einrichtung der zuständigen Behörde

eine ausführliche Dokumentation zu dem Drittlandlieferanten gemäß Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 in der jeweils geltenden Fassung vorlegen. Dazu gehören unter anderem eine ausführliche Beschreibung der Spenderauswahlkriterien, ausführliche Informationen zu den im Drittland beauftragten Laboren und den verwendeten Tests, und ausführliche Informationen zu den die Be- und Verarbeitungsmethoden und Freigabebedingungen. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1b) der Richtlinie (EU) 2015/566.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Absatz 1.

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

Absatz 2a dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/566. Die zuständige Behörde stellt der einführenden Gewebereinrichtung eine Bescheinigung nach Anhang II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, mit der die Erteilung der Einfuhrerlaubnis nach Absatz 1 und das Vorhandensein eines Zertifikats oder einer Ersatzbescheinigung nach Absatz 2 bestätigt wird.

Mit Absatz 2b wird auf der Grundlage des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe a und b der Richtlinie (EU) 2015/566 eine Verfahrenserleichterung für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark eingeführt, wie sie für gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut bereits in § 72a Absatz 1a Nummer 2 AMG 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 des Artikels 3 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Zusätzlich zu einer Änderung der in § 20c Absatz 2 AMG genannten Angaben hat die einführenden Gewebereinrichtung für jede wesentliche Änderung der Einfuhrtätigkeiten eine vorherige schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde einzuholen.

Absatz 2d enthält die bisherige unverzügliche Anzeigepflicht nach § 72b Absatz 1 i.V.m. § 20c Absatz 6 Satz 2 AMG bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c AMG sowie weitere Anzeigepflichten in Umsetzung des Artikels 6 Absatz 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566.

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

Die neuen Regelungen sollen nicht für die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten Anwendung finden. Vielmehr ist in § 148 AMG vorgesehen, dass weiterhin § 72b AMG in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung Anwendung findet. Absatz 5 wird daher gestrichen.

### **Zu Nummer 14 (§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe- und Gewebezubereitungen)**

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

Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566. Auch die einmalige Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen darf nur von einführenden Gewebereinrichtungen im Sinne des § 72b Absatz 1 AMG durchgeführt werden und ist erlaubnispflichtig.

Absatz 2 enthält eine Definition der einmaligen Einfuhr entsprechend Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie (EU) 2015/566. Sie betrifft insbesondere Keimzellen aus Partnerspenden. Eine einmalige Einfuhr von Gewebezubereitungen kann autologe Spenden, zum Beispiel im Falle eines Umzugs, oder für nahe Verwandte bestimmte Spenden, z.B. Nabelschnurblutstammzellen, betreffen.

Nach Absatz 3 müssen anders als bei der Einfuhr nach § 72b AMG mit dem Antrag auf Erteilung der Einfuhrerlaubnis die Unterlagen nach Anhang I Teil F nicht vorgelegt werden. D.h. es sind keine Kopien von dem Vertrag mit dem Drittlieferanten und des Ausfuhr-genehmigungszertifikats bzw. der Ersatzbescheinigung sowie keine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen von der Gewinnung bis zur Ankunft bei der einführenden Gewebereinrichtung einzureichen. Außerdem besteht keine Verpflichtung zur Vorlage eines Zertifikats oder Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 AMG bei der Einfuhr. Damit werden Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 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 15 (§ 73 Verbringungsverbot)**

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

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

Auch im Falle der Einfuhr von Gewebezubereitungen aus Drittstaaten ist eine Bescheinigung nach § 73 Absatz 6 AMG in Verbindung mit § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG erforderlich. Die fehlende Nennung von § 72b AMG in der vorgenannten Vorschrift ist ein redaktionelles Versehen. Andernfalls wäre für einen Empfänger, der ausschließlich eine Genehmigung nach § 21a AMG 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 AMG auf genehmigungspflichtige Gewebezubereitungen im Sinne des § 21a AMG durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juni 2009 (BGBl. I S. 1990, 2005) 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 Nabelschnurblut, die nach § 21a AMG 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 und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach Deutschland auch ohne Zulassung nach § 21 AMG (allogene hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Nabelschnurblut) oder Genehmigung nach § 21a AMG erlaubt sein. Dies gilt sowohl für die Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, als auch für das Verbringen aus der Union – für die nach § 21a AMG genehmigungspflichtigen Gewebezubereitungen und Stammzellzubereitungen ergibt sich dies aus der Ergänzung des § 21a Absatz 9 AMG. Abweichend von Absatz 3 dürfen nur Einrichtungen, die eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, d.h. eine Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 72, 72b oder § 72c AMG haben, eine solche Einzeleinfuhr vornehmen. Im Falle der Einfuhr aus einem Drittland darf dies nur von einer einführenden Gewebereinrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 AMG durchgeführt werden, die eine Einfuhrerlaubnis besitzt (§ 73 Absatz 4 AMG). 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 AMG 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 Absatzes 3a finden zusätzlich die §§ 20b bis 20d AMG, sowie die Einfuhrvorschriften und die dazu korrespondierenden Straf- und Bußgeldvorschriften Anwendung.

### **Zu Nummer 16 (§ 96 Strafvorschriften)**

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

### **Zu Nummer 17 (§ 97 Bußgeldvorschriften)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 72 Absatz 5, § 72b Absatz 2c und 2d sowie § 72c AMG.

### **Zu Nummer 18 (§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes)**

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

### **Zu Nummer 19 (§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften)**

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

### **Zu Nummer 20 (§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565)**

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

Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung für die bereits bestehenden Einfuhrerlaubnisse nach § 72 AMG für aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut stammenden hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen und nach § 72b AMG für Gewebe und Gewebezubereitungen. Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/566 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 Richtlinie (EU) 2015/566. 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 Artikels 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG – neu – 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 TPG 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 § 14 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 Artikels 10b Absatz 2 der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG – neu – sind die zuständigen Behörden der Länder verpflichtet, die Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten hämatopoetischen Stammzellen bzw. Stammzellzubereitungen durchführen, unmittelbar an das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen 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 (BERV) aufgehoben.

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

Der neue Absatz 1a dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 2 und Anhang VI Teil A. der Richtlinie 2006/86/EG. Von den Spendeinrichtungen ist auch die eindeutige Spendennummer zum Zwecke der Rückverfolgung mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

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

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

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

Mit der Änderung wird Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut ist zum Zwecke der eindeutigen Identifizierung der Stammzellzubereitung bei der Meldungen von unerwünschten Reaktionen an den pharmazeutischen Unternehmer bzw. die Bundesoberbehörde auch der Einheitliche Europäische Code anzugeben.

## **Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

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

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

Es handelt sich um eine Klarstellung des Anwendungsbereichs.

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

Die Änderung in Absatz 2 Nummer 1 dient der Anpassung an die bestehenden Erlaubnisarten bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit Gewebe, Gewebezubereitungen, hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut. Es wird klargestellt, dass die in Nummer 1 genannten Adressaten nur dann dem Anwendungsbereich der AMWHV unterliegen, wenn ihre Tätigkeiten erlaubnispflichtig sind.

### **Zu Nummer 3 (§ 2 Begriffsbestimmungen)**

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

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

Die Änderung stellt eine Folgeänderung zu § 72c AMG und Anpassung an die für Gewebe und Gewebezubereitungen bestehenden speziellen Erlaubnisse nach §§ 20b, 20c, 72b und § 72c AMG dar.

#### **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 § 14 AMG.

#### **Zu Nummer 7 (§ 16 Freigabe zum Inverkehrbringen)**

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

#### **Zu Nummer 8 (§ 17 Inverkehrbringen und Einfuhr)**

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

#### **Zu Nummer 9 (§ 20 Organisationsstruktur)**

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

Die Änderung in Absatz 1 ist eine Folgeänderung zu § 72c AMG. Die einmalige Einfuhr von hämatopoetische 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 Artikels 9 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG für die hämatopoetischen Stammzellen. Anhang VI enthält die Mindestinformationen, die zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit von den Blutspendeeinrichtungen 30 Jahre lang aufzubewahren sind. Für Gewebereinrichtungen findet sich eine parallele Regelung in § 41 Absatz 1 AMWHV.

#### **Zu Nummer 10 (§ 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 Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Das Vorhandensein eines schriftlichen Vertrags mit dem Drittlieferanten, der die in § 32 Absatz 2a beschriebenen Inhalte hat, ist Voraussetzung für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 4 AMG. Der schriftliche Vertrag mit dem Drittlieferanten, der die dort genannten Tätigkeiten durchführt, muss insbesondere sicherstellen, dass dieser dabei die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis einhält.

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

Für hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut muss ein Entnahmebericht nach Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG erstellt werden, der nach § 41c Absatz 1 Satz 3 AMWHV – neu – mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen ist. Hinsichtlich des Inhalts des Entnahmeberichts wird auf die für Gewebe geltende Regelung in § 34 Absatz 7 AMWHV verwiesen.

##### **Zu Buchstabe c (Absatz 8a)**

Absatz 8a bestimmt, dass die für Gewebezubereitungen geltenden Kennzeichnungs- und Kodierungsregelungen für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen entsprechend gelten. Damit wird Artikel 10b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

##### **Zu Buchstabe d (Absatz 13)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

### **Zu Buchstabe e (Absatz 14)**

Es handelt sich um eine Sonderregelung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen zur Umsetzung der Anhänge III und IV der Richtlinie 2006/86/EG und Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/566. Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen richtet sich nach der Regelung in § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 3 AMWHV für Gewebezubereitungen.

### **Zu Nummer 11 (§ 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen)**

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

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

Mit der neuen Nummer 6 wird Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2015/566 umgesetzt. Das Vorhandensein eines schriftlichen Vertrags mit dem Drittlandlieferanten, der die in § 32 Absatz 2a AMWHV 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 Absätze 1 bis 3 der Richtlinie (EU) 2015/566. Der schriftliche Vertrag mit dem Drittlandlieferanten, der die dort genannten Tätigkeiten durchführt, muss insbesondere sicherstellen, dass der Drittlandlieferant dabei die Anforderungen an die Gute fachliche Praxis einhält und der Drittlandlieferant 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 Drittlandlieferanten durch eine Inspektionen zu überprüfen. Anhang IV der Richtlinie (EU) 2015/566 legt detailliert die Mindestinhalte des Vertrags fest. So muss sich der Drittlandlieferant unter anderem verpflichten, der einführenden Gewebeeinrichtung über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zu informieren, die von den einführenden Gewebeeinrichtungen gemäß § 63i AMG bzw. § 40 AMWHV zu melden sind. Des Weiteren muss er sich verpflichten, der einführenden Gewebeeinrichtung die Dokumentation nach Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 zur Verfügung zu stellen, die diese für eine Bescheinigung nach § 72b Absatz 2 der zuständigen Behörde vorzulegen hat, sowie der einführenden Gewebeeinrichtung über alle wesentlichen Änderungen seiner Tätigkeit zu informieren und die Spenderdaten 30 Jahre lang aufzubewahren.

### **Zu Nummer 12 (§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung)**

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

Es handelt sich um eine Klarstellung im Hinblick auf die neue Regelung in § 41c Absatz 1 Satz 3 AMWHV. Die Spende ist sofort nach ihrer Entnahme mit der eindeutige Spendennummer zu kennzeichnen, die auch im Entnahmebericht anzugeben ist.

### **Zu Nummer 13 (§ 36 Be- und Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung)**

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

Es handelt sich um die Umsetzung des Anhangs II Teil E Absatz 2j der Richtlinie 2006/86/EG. Eingeführte Gewebe und Gewebezubereitungen müssen für das Inverkehrbringen auch das Land der Entnahme und – falls unterschiedlich – das Ausfuhrland auf ihrer Kennzeichnung benennen. Für aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gewonnene hämatopoetische Stammzellzubereitungen findet Absatz 8 gemäß § 31 Absatz 8a AMWHV entsprechende Anwendung.

### **Zu Nummer 14 (§ 39 Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung)**

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

## **Zu Nummer 15 (§ 40 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf)**

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

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung zur Umsetzung der Anhänge III und IV der Richtlinie 2006/86/EG und Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/566.

### **Zu Nummer 16 (§ 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 Zwecke der Rückverfolgbarkeit von den Gewebereinrichtungen 30 Jahre lang aufzubewahren sind. Für Blutspendeeinrichtungen findet sich für die Aufzeichnungen zu aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen eine parallele Regelung in § 20 Absatz 3 AMWHV.

### **Zu Nummer 17 (Abschnitt 5b Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe oder Gewebesubereitungen)**

Mit dem Abschnitt 5b wird ein eigener Abschnitt mit den Regeln für die Kodierung von Gewebe und Gewebesubereitungen eingefügt. Abschnitt 5b findet für die Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gemäß § 31 Absatz 8a AMWHV entsprechende Anwendung.

### **Zu § 41a Begriffsbestimmungen**

In § 41a Nummer 1 wurden die Definitionen des Artikels 2 Buchstabe k) bis s), v) und w) der Richtlinie 2006/86/EG in das nationale Recht übernommen.

Die eindeutige Spendennummer (§ 41a Nummer 4) 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 z.B. auch eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT128.

Für den Verkehr freigegeben (§ 41a Nummer 11) umfasst insbesondere ein Inverkehrbringen zum Zwecke der Anwendung beim Menschen oder auch die Abgabe an eine andere Einrichtung zur Weiterverarbeitung mit und ohne Rückgabe an die vorherige Einrichtung.

### **Zu § 41b Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebesubereitungen**

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

Mit Absatz 1 wird Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. Ein Inverkehrbringen von Gewebesubereitungen zum Zwecke ihrer Anwendung beim Menschen darf nur erfolgen, wenn die Gewebe und Gewebesubereitungen mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet sind. Von der Kodierung werden nicht nur Gewebesubereitungen im Sinne des § 20c AMG erfasst, sondern auch industriell hergestellte oder neuartige Gewebesubereitungen, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnisspflicht nach § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 AMG erforderlich ist. Für Gewebe oder Gewebesubereitungen, 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 die Gewebe zumindest mit der eindeutigen Spendennummer und gegebenenfalls mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen. Für die Gewebesubereitungen ergibt sich die Kennzeichnungspflicht bereits aus § 10 Absatz 8b AMG. Da Gewebe wie Keimzellen von der Kennzeichnungsvorschrift des § 10 AMG jedoch nicht erfasst wird, bedurfte es hier der Klarstellung.

Mit Absatz 2 Satz 1 werden die Ausnahmen von der Kodierungspflicht nach Artikel 10 Absatz 2 und Absatz 3 der Richtlinie 2006/86/EG übernommen. Unbenommen bleibt es jedoch den Einrichtungen nach Absatz 2 Satz 3, die gemäß § 41b Absatz 2 nicht zur Beach-

tung der Kodierungsvorschriften verpflichtet sind, die Kodierung von Gewebe und Gewebesubereitungen auf freiwilliger Basis vorzunehmen und ihre Gewebe und Gewebesubereitungen mit der Spendenkennungssequenz oder sogar mit dem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen.

Mit Absatz 2 Satz 2 wird Definition des Artikels 2 Buchstabe x) der Richtlinie 2006/86/EG in das nationales Recht übernommen.

Für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut gelten die Ausnahmen gemäß § 31 Absatz 8a AMWHV entsprechend, wobei im Falle des Absatzes 2 Satz 2 Nummer 3 die Einrichtung über eine Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 AMG verfügen muss.

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

§ 41c enthält die Bestimmungen für die konkrete Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes in Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 und Artikel 10b Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Nach Absatz 1 sind die Gewebespenden direkt zum Zeitpunkt ihrer Entnahme von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen, außerdem ist diese eindeutige Spendennummer auf dem Entnahmebericht zu notieren.

Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 2006/86/EG. Sofern die Entnahmeeinrichtung zugleich Gewebereinrichtung ist, hat sie die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebereinrichtungs-Code zur der Spendenkennungssequenz zu vervollständigen. Anderenfalls vervollständigt die erste Gewebereinrichtung, die das Gewebe von der Entnahmeeinrichtung enthält, die von der Entnahmeeinrichtung vergebene eindeutige Spendennummer mit dem eigenen EU-Gewebereinrichtungs-Code zu der Spendenkennungssequenz.

Nach Absatz 3 hat eine einführende Gewebereinrichtung, die Gewebe oder Gewebesubereitungen aus einem Drittland einführt, die Spendenkennungssequenz aufzubringen. Damit wird Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

Absatz 4 Satz 1 dient der Umsetzung des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 2006/06/EG und Satz 2 dient der Umsetzung des 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 Gewebesubereitung bzw. das Gewebe (Keimzellen) mit dem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen. Die Gewebereinrichtung ermittelt hierzu die Produktnummer für die Gewebesubereitung 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. Sofern aus einem Gewebe mit einer eindeutigen Spendennummer von einer Gewebereinrichtung mehrere Produkte mit derselben Produktnummer hergestellt werden, fügt die Gewebereinrichtung zur Unterscheidung dieser einzelnen Produkte jeweils eine fortlaufende Splitnummer hinzu. Die Produktkennungssequenz als zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes wird mit dem Verfallsdatum vervollständigt.

Absatz 4 Satz 3 ergänzt die Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Absatz 8b AMG und § 36 Absatz 8 Satz 1 AMWHV und setzt Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe f) der Richtlinie 2006/86/EG in nationales Recht um. Der Einheitliche Europäische Code ist unlöschar und dauerhaft auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebesubereitung anzubringen und in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 AMWHV zu vermerken. 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 Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett aufgebracht werden, ist zumindest erforderlich, dass der Einheitliche Europäische Code durch die Begleitunterlagen eindeutig dem betroffenen Gewebe oder der Gewebesubereitung zugeordnet wird.

Absatz 5 dient der Umsetzung des 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, z.B. zum Zwecke 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.

Absatz 6 dient der Umsetzung des 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 Einheitliche Europäische Code ist nach § 41c Absatz 4 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 Zwecke der Be- und Verarbeitung (z.B. 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 (Keimzellen) oder Gewebezubereitungen ausschließlich zur Lagerung oder zum Inverkehrbringen zum Zwecke der Anwendung am Menschen an eine andere Gewebereinrichtung abgegeben, so kann die abgebende Gewebereinrichtung bereits des endgültigen Einheitlichen Europäischen Code anbringen. Werden bereits mit der 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 Gewebezubereitung den bestehenden Produktcode unter Verwendung seines eigenen Produktkodierungssystem 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.

Absatz 7 dient der Umsetzung des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe g) und h) der Richtlinie 2006/86/EG. Zur Einhaltung der Anforderungen über die Kodierung gemäß Absatz 1 bis 6 haben die Gewebereinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen, wie z.B. eine Korrektur des Einheitlichen Europäischen Codes oder einen Rückruf der Produkte, zu treffen, wenn sie feststellen, dass der Einheitliche Europäische Code nicht ordnungsgemäß aufgebracht wurde.

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

Das Format des Einheitlichen Europäischen Codes ergibt sich aus § 41d in Umsetzung des Artikels 10a der Richtlinie 2006/86/EG. Neben dem Einheitlichen Europäischen Code können auch andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Geweben und Gewebezubereitungen verwendet werden.

#### **Zu Nummer 18 (§ 44 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565)**

Die Übergangsregelung des 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 Nabelschnurblut, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert werden, sofern sie innerhalb der nächsten fünf Jahre für den Verkehr freigegeben werden. Sofern Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut erst nach Ablauf der nächsten fünf Jahre für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, ist der Einheitliche Europäische Code durch die Begleitdokumentation eindeutig zuzuordnen.

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

### **Zu Nummer 1 (§ 5 Anforderungen an die 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 eindeutigen Spendennummer nach § 41c AMWHV – neu – wird sichergestellt, dass die Spendennummer, die Bestandteil des Einheitlichen Europäischen Codes ist, auch in der Spenderakte enthalten und damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Ergänzung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Finden die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41b Absatz 2 Nummern 1 und 2 AMWHV – neu – 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 eindeutigen Spendennummer nach § 41c AMWHV – neu – wird sichergestellt, dass die eindeutige Spendennummer, die Bestandteil des Einheitlichen Europäischen Codes ist, auch im Entnahmebericht enthalten und damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Ergänzung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Finden die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41b Absatz 2 Nummern 1 und 2 AMWHV – neu – für die Gewebe keine Anwendung, ist der Kennzeichnungskode, die 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 soweit die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41b Absatz 2 AMWHV – neu – 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 Einrichtungen haben den Einheitlichen Europäischen Code, der in § 41b der AMWHV – neu – festgelegt ist, zu dokumentieren, damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Änderung dient zugleich der Umsetzung des Artikel 9 Absatz 2 i.V.m. Anhang VI Teil B Nummer 7 der Richtlinie 2006/86.

### **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 Einheitlichen Europäischen Codes mitumfasst. Finden die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41b Absatz 2 AMWHV – neu – 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 Einheitlichen Europäischen Codes mitumfasst. Finden die Vorschriften für einen Einheitlichen Europäischen Code nach § 41b Absatz 2 AMWHV – neu – 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 Artikels 10c der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG – neu – 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 TPG enthaltenen Verordnungsermächtigung aufgehoben.

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

Durch die Umsetzung des Artikels 10c der Richtlinie 2006/86/EG in § 67b AMG – neu – 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 Blutstammzelleneinrichtungsregisters beim DIMDI entbehrlich geworden. Die Blutstammzelleneinrichtungen-Registerverordnung wird gemeinsam mit der in § 9 Absatz 2 und 3 TFG enthaltenen Verordnungsermächtigung aufgehoben.

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

#### **Zu Absatz 1 und Absatz 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 Richtlinie (EU) 2015/566 geregelt sind. Der Zeitpunkt ergibt sich aus Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566.