

RICHTLINIEN

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 28,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2004/23/EG müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass menschliche Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können.
- (2) Um diese Verfolgung in beide Richtungen zu ermöglichen, sollte für in der Union verteilte Gewebe und Zellen eine eindeutige Kennung geschaffen werden („Einheitlicher Europäischer Code“), der die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften dieser Gewebe und Zellen zu entnehmen sind.
- (3) Damit der europäische Code in der gesamten Union einheitlich verwendet wird, sollten die Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Gewebereinrichtungen bei der Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes festgelegt werden. Nur so ist eine konsequente und kohärente Anwendung des Codes in der Union gewährleistet.
- (4) Gewebe und Zellen sollten kodiert und mit entsprechenden Begleitunterlagen versehen werden, damit sie vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können. Für die Empfänger enthält der Einheitliche Europäische Code Angaben über die Spende und die Gewebereinrichtung, welche die Gewebe und Zellen beschafft hat. Auf der Spenderseite kann die Gewebereinrichtung, welche die Gewebe und Zellen beschafft hat, die zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen verfolgen, indem sie die nächsten Akteure in der Kette auffordert, Daten über die Verwendung der Gewebe und Zellen zu liefern, die aus den Spenderelementen des Einheitlichen Europäischen Codes in den Begleitunterlagen hervorgehen.
- (5) Das Format des Einheitlichen Europäischen Codes sollte vereinheitlicht werden, um seine Anwendung durch kleine und große Einrichtungen zu erleichtern und Einrichtungen die Möglichkeit zu geben, bestehende Codes weiter zu verwenden.
- (6) Alle zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen, auch wenn sie aus Drittländern eingeführt werden, sollten mit einem Einheitlichen Europäischen Code versehen werden, mit dessen Hilfe Spende und Produkt identifiziert werden können. Die Mitgliedstaaten können bestimmte Ausnahmen von der Anwendung des Codes zulassen.
- (7) Wenn Gewebe und Zellen ausgeschlossen oder von einer Ausnahme der Anbringung des Codes betroffen sind, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass eine Rückverfolgbarkeit dieser Gewebe und Zellen entlang der gesamten Kette von der Spende und Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen möglich ist.
- (8) Bei Geweben und Zellen, die für den Verkehr freigegeben werden, ohne verteilt zu werden (beispielsweise Überlassung an einen anderen Akteur zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe), sollte zumindest in den Begleitunterlagen wenigstens die Spendenkennungssequenz vermerkt werden. Wenn Gewebe und Zellen

⁽¹⁾ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

ausschließlich zur Lagerung und/oder Weiterverteilung von einer Gewebereinrichtung an einen anderen Akteur abgegeben werden, kann die Gewebereinrichtung auf ihrem endgültigen Etikett bereits den Einheitlichen Europäischen Code anbringen, zusätzlich zu der Spendenkennungssequenz, die zumindest in den Begleitunterlagen vermerkt werden sollte.

- (9) Bei Geweben und Zellen, die einem verstorbenen Spender von Beschaffungsteams entnommen wurden, die für zwei oder mehr Gewebereinrichtungen tätig sind, sorgen die Mitgliedstaaten für ein geeignetes Rückverfolgungssystem im gesamten Beschaffungsvorgang. Dies kann durch die Entwicklung eines zentralen Systems für die Zuteilung einer einmaligen Spendennummer für jeden auf nationaler Ebene verzeichneten Spendenvorgang oder durch die Verpflichtung aller Gewebereinrichtungen erfolgen, eine eindeutige Verbindung zwischen den Spendenidentitätsnummern herzustellen, die von jeder Gewebereinrichtung zugeteilt werden, die Gewebe und Zellen von demselben verstorbenen Spender beschafft oder erhält.
- (10) Die Kommission sollte für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes sorgen, indem sie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Gewebereinrichtungen die geeigneten Instrumente zur Verfügung stellt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten im Register der Gewebereinrichtungen jede Änderung eintragen, die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen betrifft, und die Kommission sollte gewährleisten, dass das Register der Gewebe und Zellen aktualisiert wird, wenn neue Produkte aufgenommen werden müssen. Die Kommission sollte dazu eine Expertengruppe anhören, die insbesondere aus von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannten Experten besteht.
- (11) Für die Spendenkennungssequenz im Einheitlichen Europäischen Code sollte die einführende Gewebereinrichtung den Code der Gewebereinrichtung verwenden, der ihr im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen zugeteilt ist; wenn die Spendennummer auf dem eingeführten Produkt nicht weltweit einmalig ist, sollte sie eine eindeutige Spendennummer zuteilen.
- (12) In einigen Mitgliedstaaten ist das Pooling von Geweben oder Zellen erlaubt. Die vorliegende Richtlinie befasst sich daher auch mit der Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes für diesen Fall.
- (13) Es sollte eine Übergangsregelung für Gewebe und Zellen eingeführt werden, die bei Ablauf des Umsetzungszeitraums bereits gelagert werden.
- (14) Diese Richtlinie hindert Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Maßnahmen für die Kodierung von Geweben und Zellen beizubehalten oder einzuführen, sofern die Bestimmungen des Vertrags erfüllt sind.
- (15) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 29 der Richtlinie 2004/23/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission ⁽¹⁾ wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden die folgenden Buchstaben k bis y angefügt:

- „k) ‚Einheitlicher Europäischer Code‘ oder ‚SEC‘: die eindeutige Kennnummer für in der Union verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß Anhang VII dieser Richtlinie;
- l) ‚Spendenkennungssequenz‘: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebereinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
- m) ‚EU-Gewebereinrichtungs-Code‘: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen in der Union. Der Gewebereinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII dieser Richtlinie aus einem ISO-Ländercode und der Gewebereinrichtungsnummer im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen;
- n) ‚eindeutige Spendennummer‘: die eindeutige Nummer gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, die nach dem entsprechenden Zuteilungssystem des Mitgliedstaats einer bestimmten Spende von Geweben und Zellen zugewiesen wird;

⁽¹⁾ 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).

- o) ‚Produktkennungssequenz‘: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;
- p) ‚Produktcode‘: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß Anhang VII dieser Richtlinie aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebereinrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart;
- q) ‚Splitnummer‘: die Nummer gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben und Zellen dient, die mit derselben eindeutigen Spendenummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebereinrichtung stammen;
- r) ‚Verfallsdatum‘: das Datum gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, bis zu dem die Gewebe und Zellen verwendet werden können;
- s) ‚EU-Kodierungsplattform‘: die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen und dem EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte;
- t) ‚EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen‘: das Register aller von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebereinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebereinrichtungen gemäß Anhang VIII dieser Richtlinie enthält;
- u) ‚EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte‘: das Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT128 und Eurocode);
- v) ‚EUTC‘: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
- w) ‚für den Verkehr freigegeben‘: die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
- x) ‚innerhalb derselben Einrichtung‘: alle Schritte von der Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen werden von derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer medizinischen Versorgungseinrichtung durchgeführt, in der sich zumindest eine zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtung und eine für die Verwendung beim Menschen zuständige Organisation befinden;
- y) ‚Pooling‘: in ein und demselben Behälter befinden sich nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Beschaffung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern.“

2. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Gewebe und Zellen zurückverfolgt werden können, insbesondere durch eine entsprechende Dokumentation und die Nutzung des Einheitlichen Europäischen Codes von der Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen bzw. bis zur Entsorgung und umgekehrt. Gewebe und Zellen für Arzneimittel für neuartige Therapien müssen gemäß dieser Richtlinie mindestens bis zur Abgabe an den Hersteller der Arzneimittel für neuartige Therapien zurückverfolgt werden können.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Gewebereinrichtungen und für die Verwendung beim Menschen verantwortliche Organisationen die Daten gemäß Anhang VI mindestens 30 Jahre lang in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv speichern.

(3) Bei Geweben und Zellen, die einem verstorbenen Spender von Beschaffungsteams entnommen werden, die für zwei oder mehr Gewebereinrichtungen tätig sind, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass ein geeignetes Rückverfolgungssystem für die Beschaffung vorhanden ist.“

3. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Europäisches Kodierungssystem

(1) Unbeschadet der Absätze 2 oder 3 dieses Artikels erhalten alle Gewebe und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, einen Einheitlichen Europäischen Code. In den anderen Fällen, in denen Gewebe und Zellen für den Verkehr freigegeben werden, muss als Mindeststandard in den Begleitunterlagen zumindest die Spendenkennungssequenz vermerkt werden.

- (2) Absatz 1 gilt nicht für
- a) Keimzellen aus Partnerspenden;
 - b) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 2004/23/EG zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteilte Gewebe und Zellen;
 - c) bei Notfällen in die Union eingeführte Gewebe und Zellen mit unmittelbarer Genehmigung der zuständigen Behörde(n) gemäß Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG.
- (3) Die Mitgliedstaaten können auch Ausnahmen von den Bestimmungen gemäß Absatz 1 zulassen für
- a) andere Gewebe und Zellen als Keimzellen aus Partnerspenden, sofern diese Gewebe und Zellen in derselben Einrichtung verbleiben;
 - b) in die Union eingeführte Gewebe und Zellen, sofern diese Gewebe und Zellen von der Einfuhr bis zur Verwendung in derselben Einrichtung verbleiben und in der Einrichtung eine für die Einfuhrfähigkeiten genehmigte, benannte, zugelassene oder lizenzierte Gewebereinrichtung vorhanden ist.“
4. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 10a

Format des Einheitlichen Europäischen Codes

- (1) Der Einheitliche Europäische Code gemäß Artikel 10 Absatz 1 muss die in diesem Artikel und in Anhang VII festgelegten Spezifikationen erfüllen.
- (2) Der Einheitliche Europäische Code wird in optisch lesbarer Form angezeigt; ihm ist das Akronym ‚SEC‘ vorangestellt. Andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit können parallel verwendet werden.
- (3) Der Einheitliche Europäische Code wird mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle, oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen gedruckt.

Artikel 10b

Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Gewebereinrichtungen, auch die einführenden Gewebereinrichtungen gemäß der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission (*), die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:
 - a) Sie teilen allen kennzeichnungspflichtigen Geweben und Zellen spätestens vor ihrer Verteilung zur Verwendung beim Menschen einen Einheitlichen Europäischen Code zu;
 - b) sie teilen nach der Beschaffung der Gewebe und Zellen oder bei Erhalt derselben von einer Beschaffungsorganisation oder bei der Einfuhr von Geweben und Zellen von einem Drittlieferanten eine Spendenkennungssequenz zu. Die Spendenkennungssequenz besteht aus
 - (1) dem EU-Gewebereinrichtungs-Code, der im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen zugewiesen wurde;
 - (2) einer von der Gewebereinrichtung zugeteilten eindeutigen Spendennummer, es sei denn, eine solche Nummer wird auf nationaler Ebene zentral zugeteilt oder es ist eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT128. Sofern erlaubt, wird bei gepoolten Geweben und Zellen dem endgültigen Produkt eine neue Spendenkennungsnummer zugeteilt; die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden wird von der Gewebereinrichtung gewährleistet, die das Material gepoolt hat;
 - c) sie ändern die Spendenkennungssequenz nicht mehr, wenn sie den für den Verkehr freigegebenen Geweben und Zellen zugeteilt worden ist, es sei denn, es gilt, einen Kodierungsfehler zu berichtigen; jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren;
 - d) sie wenden spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen eines der zulässigen Produktkodierungssysteme und die entsprechenden Produktnummern für die Gewebe und Zellen aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte an;
 - e) sie verwenden eine geeignete Splitnummer und ein geeignetes Verfallsdatum. Bei Geweben und Zellen, für die kein Verfallsdatum festgelegt wurde, ist spätestens vor ihrer Verteilung zur Verwendung beim Menschen 00000000 als Verfallsdatum anzugeben;

- f) sie bringen den Einheitlichen Europäischen Code spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen unlöslich und dauerhaft auf dem Etikett des betreffenden Produkts an und vermerken diesen Code in den entsprechenden Begleitunterlagen. Die Gewebereinrichtung kann dritte Parteien mit dieser Aufgabe betrauen, sofern sie die Einhaltung dieser Richtlinie gewährleistet, vor allem, was die Eindeutigkeit des Codes betrifft. 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 Gewebe und Zellen zuzuordnen;
- g) sie verständigen die zuständige(n) Behörde(n), wenn
- (1) Angaben im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen;
 - (2) das EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte aktualisiert werden muss;
 - (3) die Gewebereinrichtung bei Geweben und Zellen, die sie von anderen Gewebereinrichtungen in der EU erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt;
- h) sie trifft bei einer nicht vorschriftsmäßigen Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett die erforderlichen Maßnahmen.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle zuständigen Behörden nach folgenden Mindestanforderungen verfahren:
- a) Sie gewährleisten, dass alle in ihren Grenzen genehmigten, zugelassenen, benannten oder lizenzierten Gewebereinrichtungen eine eindeutige Gewebereinrichtungsnummer erhalten. Wenn eine Gewebereinrichtung mehrere Standorte hat, aber nur ein System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern verwendet, so kann sie als eine einzige Gewebereinrichtung anerkannt werden. Wenn eine Gewebereinrichtung zwei oder mehr Systeme für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern verwendet, erhält die Einrichtung getrennte Gewebereinrichtungsnummern, die der Nummer der verwendeten Zuteilungssysteme entsprechen;
 - b) sie entscheiden, welches System oder welche Systeme sie in ihren Grenzen für die Zuteilung eindeutiger Spendennummer verwenden. Zulässige Zuteilungssysteme sind nationale Systeme, die zentral eine nationale eindeutige Spendennummer vergeben, oder Systeme, bei denen jede Gewebereinrichtung eindeutige Spendennummern zuteilt, oder internationale Systeme, die weltweit einmalige Spendennummern zuteilen, die mit dem Einheitlichen Europäischen Code kompatibel sind;
 - c) sie sorgen für die Überwachung und Durchsetzung der vollständigen Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes auf nationaler Ebene;
 - d) sie gewährleisten die Validierung der Gewebereinrichtungsdaten im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen, soweit sie betroffen sind, und aktualisieren das Kompodium unverzüglich, insbesondere wenn
 - (1) eine neue Gewebereinrichtung genehmigt, benannt, zugelassen oder lizenziert wird;
 - (2) sich Informationen über eine Gewebereinrichtung ändern oder im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen nicht korrekt sind;
 - (3) Änderungen der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebereinrichtung gemäß Anhang VIII dieser Richtlinie vorgenommen werden, einschließlich:
 - Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue Art von Gewebe oder Zellen,
 - Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue durchgeführte Tätigkeit,
 - neue Bedingungen und/oder Ausnahmen für eine Genehmigung,
 - Aufhebung (auch in Teilen) einer bestimmten Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine bestimmte Tätigkeit oder eine bestimmte Art von Gewebe oder Zellen,
 - Widerruf (auch in Teilen) einer Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine Gewebereinrichtung,
 - freiwillige Einstellung (auch in Teilen) der Tätigkeit oder der Tätigkeiten, für die eine Gewebereinrichtung genehmigt, zugelassen, benannt oder lizenziert ist.

Unverzüglich bedeutet nach spätestens zehn Arbeitstagen bei Änderungen, die wesentliche Auswirkungen auf die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung der betreffenden Gewebereinrichtungen haben.

Bei Gewebereinrichtungen, die von zwei oder mehr zuständigen Behörden für unterschiedliche Arten von Geweben und Zellen oder unterschiedliche Tätigkeiten genehmigt wurden, muss jede zuständige Behörde die Informationen aktualisieren, welche die Tätigkeiten betreffen, für die sie zuständig ist;

- e) sie warnen die zuständigen Behörden in einem anderen Mitgliedstaat, wenn sie im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen falsche Informationen sehen, 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;
 - f) sie machen die Kommission und die anderen zuständigen Behörden darauf aufmerksam, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte ihres Erachtens einer Aktualisierung bedarf.
- (3) Die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes schließt nicht aus, dass in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen der Mitgliedstaaten zusätzlich andere Codes angebracht werden.

Artikel 10c

Zugänglichkeit und Pflege des Europäischen Kodierungssystems

- (1) Die Kommission betreibt eine IT-Plattform (EU-Kodierungsplattform^{*)} und pflegt diese; die Plattform umfasst:
- a) das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen,
 - b) das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte.
- (2) Die Kommission gewährleistet, dass die in der EU-Kodierungsplattform enthaltenen Informationen bis zum 29. Oktober 2016 für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- (3) Die Kommission aktualisiert erforderlichenfalls das EUTC und gewährleistet insgesamt die Aktualisierung des EU-Kompendiums der Gewebe- und Zellprodukte. Sie hält es für erforderlich, mit den ISBT128 und Eurocode verwaltenden Organisationen Verträge abzuschließen, um sicherzustellen, dass ihr regelmäßig aktualisierte Produktcodes zur Aufnahme in das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte zur Verfügung gestellt werden. Wenn sich diese Organisationen nicht an die gemeinsamen Absichtserklärungen halten, kann die Kommission die künftige Verwendung von deren jeweiligen Produktcodes ganz oder teilweise aussetzen, nachdem sie sich vergewissert hat, dass die betroffenen Produktarten unter Berücksichtigung eines Übergangszeitraums in den Mitgliedstaaten ausreichend vorhanden sind, und nachdem sie die Experten der Mitgliedstaaten in der Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group angehört hat.

Artikel 10d

Übergangszeitraum

Die Verpflichtungen für den Einheitlichen Europäischen Code gelten nicht für Gewebe und Zellen, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert wurden, sofern die Gewebe und Zellen spätestens fünf Jahre nach diesem Zeitpunkt in der Union für den Verkehr freigegeben werden und unter der Bedingung, dass ihre Rückverfolgbarkeit anderweitig gewährleistet ist. Bei Geweben und Zellen, die weiter gelagert und erst nach Ablauf der Fünfjahresfrist für den Verkehr freigegeben werden und bei denen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, verfahren die Gewebereinrichtungen nach Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe f (Produkte mit kleinen Etiketten).

(*) 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).“

- 5. Die Anhänge werden entsprechend Anhang I der vorliegenden Richtlinie geändert.
- 6. Es wird ein neuer Anhang VIII angefügt, der in Anhang II der vorliegenden Richtlinie enthalten ist.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 29. Oktober 2016 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit. Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 29. April 2017 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. April 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Die Anhänge der Richtlinie 2006/86/EG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II Teil E wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) den Einheitlichen Europäischen Code der zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen oder die Spendenkennungssequenz der für den Verkehr freigegebenen Gewebe und Zellen, die nicht zur Verwendung beim Menschen verteilt werden.“

b) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Kann eine der Informationen gemäß den Buchstaben d, e und g nicht auf der Primärkennzeichnung angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das der Primärpackung so beizufügen ist, dass die eindeutige Zuordnung erhalten bleibt.“

c) In Absatz 2 wird folgender Buchstabe j angefügt:

„j) bei eingeführten Geweben und Zellen das Land, in dem sie beschafft wurden, sowie das Ausfuhrland (falls abweichend vom Land der Beschaffung).“

2. Die Anhänge III und IV erhalten folgende Fassung:

„ANHANG III

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN

TEIL A

Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Gewebeeinrichtung
EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Melddatum (Jahr/Monat/Tag)
Betroffene Person (Empfänger oder Spender)
Datum und Ort der Beschaffung oder Verwendung beim Menschen (Jahr/Monat/Tag)
Eindeutige Spendenkennnummer
Datum der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)
Art der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen
Einheitlicher Europäischer Code der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen (falls vorhanden)

Art der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion(en)

TEIL B

Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Gewebeeinrichtung
EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)
Datum der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)
Eindeutige Spendenkennnummer
Bestätigung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Ja/Nein)
Einheitlicher Europäischer Code der an der bestätigten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen (falls vorhanden)
Änderung der Art der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Ja/Nein) Wenn JA, bitte präzisieren
<p>Klinisches Ergebnis (wenn bekannt)</p> <p>— vollständige Genesung</p> <p>— leichtere Folgeerscheinungen</p> <p>— schwerwiegendere Folgeerscheinungen</p> <p>— Tod</p>
Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
Empfehlungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen

ANHANG IV

MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

TEIL A

Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende Zwischenfälle

Gewebeeinrichtung				
EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden)				
Meldekennung				
Meldedatum (Jahr/Monat/Tag)				
Datum des schwerwiegenden Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)				
Schwerwiegender Zwischenfall, der sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken kann, durch Abweichungen bei	Spezifikation			
	Defekt bei Geweben und Zellen	Ausrüstungsver-sagen	Menschliches Versagen	Sonstiges (nähere Angaben)
Beschaffung				
Testung				
Beförderung				
Verarbeitung				
Lagerung				
Verteilung				
Materialien				
Sonstige (erläutern)				

TEIL B

Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden Zwischenfälle

Gewebeeinrichtung
EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)
Datum des schwerwiegenden Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
Analyse der Hauptursache (Einzelheiten)
Getroffene Korrekturmaßnahmen (Einzelheiten)“

3. Die Anhänge VI und VII erhalten folgende Fassung:

„ANHANG VI

Gemäß Artikel 9 Absatz 2 festzuhaltende Mindestdaten

A. VON DEN GEWEBEEINRICHTUNGEN ZU ERTEILENDE ANGABEN

1. Spenderkennung
2. Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:
 - Kennung der Beschaffungsorganisation (mit Kontaktangaben) oder Gewebereinrichtung
 - Eindeutige Spendennummer
 - Datum der Beschaffung
 - Ort der Beschaffung
 - Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allogene; Lebendspende vs. postmortale Spende)
3. Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:
 - Kennung der Gewebereinrichtung
 - Art von Geweben und Zellen/Produkt (Basisnomenklatur)
 - Poolnummer (bei gepooltem Material)
 - Splitnummer (falls vorhanden)
 - Verfallsdatum (falls vorhanden)
 - Gewebe-/Zellstatus (d. h. in Quarantäne, gebrauchsfertig usw.)
 - Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Verarbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit den Geweben und Zellen in Berührung kommen und sich auf deren Qualität und/oder Sicherheit auswirken
 - Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt
4. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden)
5. Kennung der Verwendung beim Menschen, die mindestens Folgendes umfasst:
 - Datum der Verteilung/Entsorgung
 - Kennung des Kliniklers oder Endverbrauchers/der Einrichtung

B. VON DEN FÜR DIE VERWENDUNG BEIM MENSCHEN VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN ZU ERTEILENDE ANGABEN

1. Kennung der Herkunftsgewebereinrichtung
 2. Kennung des Kliniklers oder Endverbrauchers/der Einrichtung
 3. Zell- und Gewebeart
 4. Produktkennung
 5. Empfängererkennung
 6. Datum der Verwendung
 7. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden).
-

ANHANG VII

ZUSAMMENSETZUNG DES EINHEITLICHEN EUROPÄISCHEN CODES

SPENDENKENNUNGSSEQUENZ			PRODUKTKENNUNGS SEQUENZ			
EU-GEWEBE-EINRICHTUNGS-CODE		EINDEUTIGE SPENDEN-NUMMER	PRODUKTCODE		SPLITNUM-MER	VERFALLSDA-TUM (JJJJMMTT)
ISO-Länder-code	Gewebe-ein-richtungs-nummer		Kennung des Produktkodier-ungssystems	Produktnum-mer		
2 Schriftzei-chen	6 alphanu-me-rische Zeichen	13 alphanu-merische Zei-chen	1 Schriftzei-chen	7 alphanu-me-rische Zeichen	3 alphanu-me-rische Zeichen	8 Ziffern“

ANHANG II

„ANHANG VIII

Im EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen festzuhaltende Daten

A. Informationen über die Gewebeeinrichtung

1. Name der Gewebeeinrichtung
2. Nationaler oder internationaler Code der Gewebeeinrichtung
3. Name der Organisation, in der sich die Gewebeeinrichtung befindet (falls zutreffend)
4. Anschrift der Gewebeeinrichtung
5. Zur Veröffentlichung geeignete Kontaktdaten: E-Mail-Postfach, Telefon- und Faxnummer

B. Angaben zu Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung der Gewebeeinrichtung

1. Bezeichnung der für die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung zuständigen Behörde(n)
 2. Bezeichnung der für die Pflege des EU-Kompodiums der Gewebeeinrichtungen zuständigen nationalen Behörde(n)
 3. Name des Inhabers der Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung (falls zutreffend)
 4. Gewebe und Zellen, auf die sich die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung erstreckt
 5. Tatsächlich durchgeführte Tätigkeiten, auf die sich die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung erstreckt
 6. Status der Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung (gültig, aufgehoben, widerrufen (ganz oder in Teilen), Aufgabe der Tätigkeiten aus freien Stücken)
 7. Neue Bedingungen und Ausnahmen für die Genehmigung (falls zutreffend).“
-