

**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****(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2004/23/EG enthält Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung aller zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Gewebe und Zellen sowie für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen, die in zur Verwendung beim Menschen bestimmten hergestellten Produkten enthalten sind, soweit diese Produkte unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen; hierdurch soll ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Union gewährleistet werden.
- (2) Der Austausch von Geweben und Zellen nimmt weltweit zu, weshalb die Richtlinie 2004/23/EG vorsieht, dass die Einfuhr von Geweben und Zellen durch Gewebeeinrichtungen erfolgt, die von den Mitgliedstaaten zu diesem Zweck zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden. Ausnahmen von dieser Anforderung sind in Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG festgelegt; danach können die zuständigen Behörden die Einfuhr spezifischer Gewebe und Zellen unmittelbar genehmigen, wenn die Bedingungen des Artikels 6 der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission <sup>(2)</sup> erfüllt sind oder ein Notfall vorliegt. Diese Ausnahmen finden unter anderem regelmäßig Anwendung, um die Einfuhr hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark, peripherem Blut oder Nabelschnurblut zu genehmigen, die bei der Behandlung verschiedener lebensbedrohlicher Zustände eingesetzt werden.
- (3) Gemäß der Richtlinie 2004/23/EG müssen Mitgliedstaaten und einführende Gewebeeinrichtungen außerdem sicherstellen, dass Einfuhren von Geweben und Zellen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die denen der genannten Richtlinie gleichwertig sind; ferner sieht die Richtlinie vor, dass Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Einfuhr von Geweben und Zellen eingeführt werden. Diese Verfahren sollten — unbeschadet der Zollvorschriften der Union — in der vorliegenden Richtlinie festgelegt werden.
- (4) Insbesondere sollten Genehmigungs- und Inspektionsverfahren eingeführt werden, die das bestehende Prüfungsverfahren für in der Union durchgeführte Tätigkeiten im Zusammenhang mit Geweben und Zellen widerspiegeln. Darüber hinaus sollten Verfahren festgelegt werden, die von einführenden Gewebeeinrichtungen im Rahmen ihrer Beziehungen zu ihren Drittlieferanten zu befolgen sind.
- (5) Mit Ausnahme der gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG von zuständigen Behörden unmittelbar genehmigten Einfuhren müssen alle Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern über einführende Gewebeeinrichtungen erfolgen. Werden gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG Einfuhren von zuständigen Behörden unmittelbar genehmigt, so haben die zuständige Behörden sicherzustellen, dass diese Einfuhren Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die denen der genannten Richtlinie gleichwertig sind.
- (6) Gewebe und Zellen sollten üblicherweise von einer Gewebebank oder einer Abteilung eines Krankenhauses eingeführt werden, die zum Zweck ihrer Einfuhr Tätigkeiten als einführende Gewebeeinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert ist. Gewebebanken oder Abteilungen von Krankenhäusern sollten als einführende Gewebeeinrichtungen gelten, wenn sie Partei einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Drittlieferanten über die Einfuhr von Geweben und Zellen sind. Ist eine Organisation, die Vermittlungstätigkeiten anbietet, Partei einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Drittlieferanten, welche die Ermöglichung der Einfuhr von Geweben und Zellen, jedoch nicht die Einfuhr selbst zum Gegenstand hat, so sollte diese Organisation nicht als einführende Gewebeeinrichtung gelten. Den Mitgliedstaaten steht es frei, solche Dienstleistungen außerhalb des Geltungsbereichs der vorliegenden Richtlinie zu regeln.

<sup>(1)</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40).

- (7) Sind andere Stellen, wie zum Beispiel mit der Verwendung beim Menschen befasste Organisationen, Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien, Krankenhausärzte oder Einzelpersonen, Partei einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Drittlieferanten über die Einfuhr von Geweben und Zellen, so sollten diese als einführende Gewebereinrichtungen gelten. Sie müssen sowohl die Anforderungen der vorliegenden Richtlinie als auch alle einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2004/23/EG erfüllen und für die Zwecke ihrer Einfuhrtätigkeiten von ihren jeweils zuständigen Behörden als einführende Gewebereinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert sein. Wenn sie nach der Einfuhr auch mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung der eingeführten Gewebe und Zellen befasst sind, müssen sie für die Zwecke dieser Tätigkeiten ebenfalls von ihren jeweils zuständigen Behörden zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert sein und die Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG erfüllen. Alternativ können sie aus Drittländern stammende Gewebe und Zellen von Gewebebanken oder Abteilungen von Krankenhäusern in der Union beziehen, die von ihren jeweils zuständigen Behörden als einführende Gewebereinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert sind.
- (8) Wenn einführende Gewebereinrichtungen auch für die Tätigkeiten, die sie in der Union durchführen, als Gewebereinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert sind, können die Mitgliedstaaten ihre Genehmigungs-, Inspektions- und Berichtsverfahren angleichen, sofern die in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Verfahren befolgt werden.
- (9) Um die Verteilung eingeführter Gewebe und Zellen innerhalb der Union — auch in Fällen, in denen eine solche Verteilung grenzüberschreitend erfolgt — zu erleichtern, sollte(n) die zuständige(n) Behörde(n) die Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der einführenden Gewebereinrichtung ausstellen.
- (10) Den Inspektionsmaßnahmen kommt bei der in der Richtlinie 2004/23/EG vorgeschriebenen Prüfung der Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen große Bedeutung zu. Die Mitgliedstaaten werden daher bestärkt, wo dies sinnvoll ist, auch bei den Drittlieferanten Inspektionen vorzunehmen und mit anderen Mitgliedstaaten, in welche die eingeführten Gewebe und Zellen voraussichtlich verteilt werden, zusammenzuarbeiten. Den Mitgliedstaaten, in denen sich die einführenden Gewebereinrichtungen befinden, obliegt es, die am besten geeigneten Maßnahmen zu treffen und zu entscheiden, ob Vor-Ort-Inspektionen bei Drittlieferanten durchgeführt werden müssen.
- (11) Das Verfahrenshandbuch für die zuständigen Behörden zu Inspektionen wurde dahingehend aktualisiert, dass Inspektionen bei einführenden Gewebereinrichtungen und ihren Zulieferern aus Drittländern nunmehr mit berücksichtigt sind; es bietet den Mitgliedstaaten Orientierung bei der Durchführung solcher Inspektionsmaßnahmen.
- (12) Die einführenden Gewebereinrichtungen sollten prüfen, ob die Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den von ihnen in die Union eingeführten Geweben und Zellen den Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Richtlinie 2004/23/EG gleichwertig sind. Schriftliche Vereinbarungen mit Drittlieferanten sowie die zu erstellende und den zuständigen Behörden vorzulegende Dokumentation sind äußerst wichtig, um sicherzustellen, dass eine solche Prüfung erfolgt, und um insbesondere die Rückverfolgbarkeit zum Spender und die Beachtung des Grundsatzes der freiwilligen und unentgeltlichen Spende im Einklang mit der Richtlinie 2004/23/EG zu gewährleisten. Darüber hinaus werden die einführenden Gewebereinrichtungen angehalten, im Rahmen dieser Prüfung Audits bei ihren Zulieferern aus Drittländern vorzunehmen.
- (13) Die einführenden Gewebereinrichtungen sollten sicherstellen, dass der Einheitliche Europäische Code gemäß der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission <sup>(1)</sup> auf die eingeführten Gewebe und Zellen angewandt wird, indem sie diese Aufgabe entweder selbst wahrnehmen oder den Zulieferern aus Drittländern im Rahmen ihrer mit diesen getroffenen schriftlichen Vereinbarungen übertragen.
- (14) Den Mitgliedstaaten sollte es gestattet sein, einmalige Ausfuhren von den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Bezug auf Dokumentation und schriftliche Vereinbarungen auszunehmen. Derartige einmalige Ausfuhren sollten jedoch von zugelassenen, benannten, genehmigten oder lizenzierten einführenden Gewebereinrichtungen durchgeführt werden und grundsätzlich, bezogen auf denselben Drittlieferanten, nicht regelmäßig oder wiederholt erfolgen. Die Gewährung solcher Ausnahmen sollte auf Fälle beschränkt werden, in denen Personen in einem Drittland Gewebe und Zellen zu ihrer künftigen Verwendung lagern oder gelagert haben — dies betrifft insbesondere Partnerspenden von Geweben und Zellen, die in der Reproduktionsmedizin genutzt werden, autologe Spenden oder für nahe Verwandte bestimmte Spenden — und später die Einfuhr dieser Gewebe oder Zellen in die Union im eigenen Namen wünschen. Eine derartige Einfuhr einer spezifischen Art von Geweben oder Zellen dürfte normalerweise bei einem bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen und sollte keine Gewebe oder Zellen zur Weitergabe an Dritte umfassen.

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

- (15) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Maßnahmen hinsichtlich der Einfuhr von Geweben und Zellen beizubehalten oder einzuführen, insbesondere um die Beachtung des Grundsatzes der freiwilligen und unentgeltlichen Spende zu gewährleisten, sofern die Bestimmungen des Vertrags eingehalten werden.
- (16) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 29 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG eingesetzten Regelungsausschusses für Gewebe und Zellen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

#### Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für die Einfuhr in die Union von
- a) zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen und
  - b) aus menschlichen Geweben und Zellen hergestellten und zur Verwendung beim Menschen bestimmten Produkten, sofern diese Produkte nicht unter andere Unionsvorschriften fallen.
- (2) Sind die einzuführenden menschlichen Gewebe und Zellen ausschließlich zur Verwendung in hergestellten Produkten bestimmt, die unter andere Unionsvorschriften fallen, so gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung außerhalb der Union sowie im Hinblick auf die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt.
- (3) Diese Richtlinie gilt nicht für
- a) die Einfuhr von Geweben und Zellen gemäß Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG, die unmittelbar von der zuständigen Behörde bzw. den zuständigen Behörden genehmigt wird;
  - b) die Einfuhr von Geweben und Zellen gemäß Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG, die bei Notfällen unmittelbar genehmigt wird;
  - c) Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;
  - d) Organe oder Teile von Organen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG.

#### Artikel 2

#### Definitionen

Für die Zwecke dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Notfall“ jede unvorhersehbare Situation, in der es keine andere Möglichkeit gibt, als schnellstmöglich Gewebe und Zellen aus einem Drittland in die Union einzuführen, um diese unverzüglich bei einem bekannten Empfänger oder bei bekannten Empfängern, dessen bzw. deren Gesundheit ohne eine solche Einfuhr erheblich gefährdet wäre, zu verwenden;
- b) „einführende Gewebeeinrichtung“ eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Stelle in der Union, die Partei einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Drittlandlieferanten über die Einfuhr von aus einem Drittland stammenden, zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben und Zellen in die Union ist;
- c) „einmalige Einfuhr“ die Einfuhr einer spezifischen Art von Geweben oder Zellen zur persönlichen Verwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der/die der einführenden Gewebeeinrichtung und dem Drittlandlieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Eine derartige Einfuhr einer spezifischen Art von Geweben oder Zellen darf normalerweise bei einem bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Zulieferer aus einem Drittland gilt nicht als „einmalige Einfuhr“;

- d) „Drittlandlieferant“ eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittland, die für die Ausfuhr von Geweben und Zellen, die sie an eine einführende Gewebereinrichtung liefert, in die Union verantwortlich ist. Ein Drittlandlieferant kann auch eine oder mehrere der außerhalb der Union anfallenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von Geweben und Zellen, die in die Union eingeführt werden, ausüben.

## KAPITEL II

### PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

#### Artikel 3

#### **Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einführender Gewebereinrichtungen**

(1) Unbeschadet des Artikels 1 Absatz 3 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass alle Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern von einführenden Gewebereinrichtungen durchgeführt werden, die für die Zwecke dieser Tätigkeiten von der/den zuständigen Behörde(n) zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert sind.

(2) Nach Erhalt der in Anhang I dieser Richtlinie genannten Informationen und nach Prüfung, ob die einführende Gewebereinrichtung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, nimmt/nehmen die zuständige(n) Behörde(n) die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der einführenden Gewebereinrichtung für die Einfuhr von Geweben und Zellen vor und gibt/geben, falls zutreffend, die geltenden Bedingungen an, zum Beispiel Beschränkungen hinsichtlich der Art der einzuführenden Gewebe und Zellen oder der eingesetzten Drittlandlieferanten. Die zuständige(n) Behörde(n) stellt/stellen der zugelassenen, benannten, genehmigten oder lizenzierten einführenden Gewebereinrichtung eine Bescheinigung gemäß Anhang II dieser Richtlinie aus.

(3) Die Gewebereinrichtung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde(n) keine wesentliche Änderung ihrer Einfuhrtätigkeiten vornehmen. Als wesentliche Änderungen gelten insbesondere Änderungen hinsichtlich der Art der eingeführten Gewebe und Zellen, der in Drittländern ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen auswirken können, oder der eingesetzten Drittlandlieferanten. Nimmt eine einführende Gewebereinrichtung eine einmalige Einfuhr von Geweben oder Zellen vor, die von einem Drittlandlieferanten stammen, der nicht unter ihre geltende Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung fällt, so wird eine solche Einfuhr nicht als wesentliche Änderung betrachtet, wenn die einführende Gewebereinrichtung befugt ist, dieselbe Art von Geweben oder Zellen über einen oder mehrere andere(n) Drittlandlieferanten einzuführen.

(4) Die zuständige(n) Behörde(n) kann/können die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebereinrichtung ganz oder teilweise aussetzen oder widerrufen, insbesondere wenn Inspektionen oder sonstige Kontrollmaßnahmen ergeben, dass die Einrichtung den Anforderungen dieser Richtlinie nicht mehr entspricht.

#### Artikel 4

#### **Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige(n) Behörde(n) Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen bei den einführenden Gewebereinrichtungen und gegebenenfalls bei deren Drittlandlieferanten organisiert/organisieren und dass die einführenden Gewebereinrichtungen geeignete Kontrollen durchführen, um die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Geweben und Zellen mit den Standards der Richtlinie 2004/23/EG zu gewährleisten. Das Inspektionsintervall bei einführenden Gewebereinrichtungen darf zwei Jahre nicht übersteigen.

(2) Diese Inspektionen werden von Bediensteten durchgeführt, die die zuständige(n) Behörde(n) vertreten; sie

- a) sind befugt, einführende Gewebereinrichtungen zu inspizieren und gegebenenfalls die Tätigkeiten von Drittlandlieferanten zu kontrollieren;
- b) beurteilen und prüfen die in einführenden Gewebereinrichtungen durchgeführten Verfahren und Tätigkeiten sowie die Einrichtungen von Drittlandlieferanten, die für die Gewährleistung der Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Geweben und Zellen mit den Standards der Richtlinie 2004/23/EG relevant sind;
- c) überprüfen sämtliche Unterlagen und sonstigen Aufzeichnungen, die für diese Beurteilung und Prüfung relevant sind.

(3) Auf einen hinreichend begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission stellen die Mitgliedstaaten Informationen zu den Ergebnissen der Inspektionen und sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführenden Gewebereinrichtungen und die Drittlandlieferanten zur Verfügung.

(4) Mitgliedstaaten, in die Gewebe und Zellen eingeführt werden, prüfen auf einen hinreichend begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaats, in den die eingeführten Gewebe und Zellen anschließend verteilt werden, die Durchführung von Inspektionen oder sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführenden Gewebereinrichtungen und die Tätigkeiten von Drittlandlieferanten. Der Mitgliedstaat, in dem sich die einführende Gewebereinrichtung befindet, beschließt nach Rücksprache mit dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, über die zu ergreifenden Maßnahmen.

(5) Findet auf einen solchen Antrag hin eine Vor-Ort-Inspektion statt, so stimmt/stimmen sich die zuständige(n) Behörde(n) des Mitgliedstaats, in dem sich die einführende Gewebereinrichtung befindet, mit der/den zuständigen Behörde(n) des Mitgliedstaats, der den Antrag gestellt hat, darüber ab, ob und, wenn ja, in welcher Form letzterer Mitgliedstaat an der Inspektion teilnimmt. Die endgültige Entscheidung über eine solche Teilnahme trifft der Mitgliedstaat, in dem sich die einführende Gewebereinrichtung befindet. Wird die Teilnahme verweigert, so sind dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, die Gründe hierfür mitzuteilen.

### KAPITEL III

#### PFLICHTEN DER EINFÜHRENDEN GEWEBEEINRICHTUNGEN

##### Artikel 5

#### **Anträge auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als einführende Gewebereinrichtung**

(1) Einführende Gewebereinrichtungen, die Maßnahmen ergriffen haben, um zu gewährleisten, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei ihren Einfuhren von Geweben und Zellen den Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Richtlinie 2004/23/EG gleichwertig sind und dass die eingeführten Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können, beantragen die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als einführende Gewebereinrichtung, indem sie

- a) der/den zuständigen Behörde(n) die erforderlichen Informationen und Unterlagen gemäß Anhang I dieser Richtlinie übermitteln;
- b) die Dokumentation gemäß Anhang III dieser Richtlinie zur Verfügung stellen und auf Verlangen der zuständigen Behörde(n) übermitteln.

(2) Die Mitgliedstaaten können bei einmaligen Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie auf die Dokumentationsanforderungen in Anhang I Teil F und Anhang III dieser Richtlinie verzichten, wenn sie geeignete nationale Maßnahmen zur Regulierung solcher Einfuhren anwenden. Durch diese nationalen Maßnahmen muss Folgendes gewährleistet sein:

- a) die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sowie
- b) der Ausschluss einer Verwendung der eingeführten Gewebe und Zellen bei anderen Personen als den vorgesehenen Empfängern.

##### Artikel 6

#### **Aktualisierung von Informationen**

(1) Die einführenden Gewebereinrichtungen holen für jede geplante wesentliche Änderung ihrer Einfuhrtätigkeiten — insbesondere für wesentliche Änderungen gemäß Artikel 3 Absatz 3 — vorab die schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde(n) ein und informieren diese, wenn sie beschließen, ihre Einfuhrtätigkeiten ganz oder teilweise einzustellen.

(2) Die einführenden Gewebereinrichtungen melden der/den zuständigen Behörde(n) unverzüglich alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die ihnen von Drittlandlieferanten mitgeteilt werden und sich auf Qualität und Sicherheit der von ihnen eingeführten Gewebe und Zellen auswirken können. Solche Meldungen müssen die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen enthalten.

(3) Die einführende Gewebereinrichtung meldet der/den zuständigen Behörde(n) unverzüglich

- a) jeden Widerruf und jede Aussetzung — ganz oder in Teilen — der Genehmigung eines Drittlandlieferanten für die Ausfuhr von Geweben und Zellen sowie
- b) jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Behörde(n) des Landes, in dem der Drittlandlieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen relevant sein kann.

*Artikel 7***Schriftliche Vereinbarungen**

(1) Einführende Gewebereinrichtungen treffen schriftliche Vereinbarungen mit Drittlieferanten, wenn Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Ausfuhr in die Union von Geweben und Zellen, die in die Union eingeführt werden sollen, außerhalb der Union durchgeführt werden.

Die Mitgliedstaaten können bei einmaligen Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie auf diese Anforderung verzichten, wenn sie geeignete nationale Maßnahmen zur Regulierung solcher Einfuhren anwenden. Durch diese nationalen Maßnahmen muss Folgendes gewährleistet sein:

- a) die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sowie
- b) der Ausschluss einer Verwendung der eingeführten Gewebe und Zellen bei anderen Personen als den vorgesehenen Empfängern.

(2) In der schriftlichen Vereinbarung zwischen einführender Gewebereinrichtung und Drittlieferant werden die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die zu erfüllen sind, damit die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Geweben und Zellen mit den Standards der Richtlinie 2004/23/EG gewährleistet ist. Die schriftliche Vereinbarung umfasst zumindest die in Anhang IV dieser Richtlinie genannten Anforderungen.

(3) In der schriftlichen Vereinbarung wird das Recht der zuständigen Behörde(n) festgelegt, während der Laufzeit der schriftlichen Vereinbarung und für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer Beendigung die Aktivitäten und Einrichtungen aller Drittlieferanten zu inspizieren.

(4) Die einführenden Gewebereinrichtungen übermitteln im Rahmen ihres Antrags auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der/den zuständigen Behörde(n) Kopien ihrer schriftlichen Vereinbarungen mit Drittlieferanten.

*Artikel 8***Register der einführenden Gewebereinrichtungen**

(1) Die einführenden Gewebereinrichtungen führen Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten sowie über die Art, die Mengen, den Ursprung und den Bestimmungsort der eingeführten Gewebe und Zellen. Diese Aufzeichnungen müssen dieselben Informationen auch zu jeder durchgeführten einmaligen Einfuhr enthalten. Der Jahresbericht gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG umfasst Informationen zu diesen Tätigkeiten.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) nimmt/nehmen die einführenden Gewebereinrichtungen in das öffentlich zugängliche Register der Gewebereinrichtungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG auf.

(3) Die Informationen zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einführender Gewebereinrichtungen werden auch über das Netzwerk der Register gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG bereitgestellt.

## KAPITEL IV

**SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 9***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 29. Oktober 2016 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften 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 diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

*Artikel 10*

**Inkrafttreten**

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

*Artikel 11*

**Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. April 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANHANG I

**Mindestanforderungen hinsichtlich der von einführenden Gewebeeinrichtungen vorzulegenden Informationen und Unterlagen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhr Tätigkeiten stellen**

Beim Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhr Tätigkeiten muss die einführende Gewebeeinrichtung — sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als Gewebeeinrichtung oder als einführende Gewebeeinrichtung geschehen — die aktuellsten Informationen und (für Teil F) Unterlagen zu folgenden Punkten vorlegen:

**A. Allgemeine Informationen zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)**

1. Name der EGE (Firmenname).
2. Besuchsadresse der EGE.
3. Postanschrift der EGE (*falls abweichend*).
4. Status der antragstellenden EGE: Es sollte angegeben werden, ob dies der erste Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE ist oder ob es sich um einen Antrag auf Verlängerung handelt. Wenn der Antragsteller bereits als Gewebeeinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert ist, sollte der EU-Gewebeeinrichtungscode angegeben werden.
5. Name der antragstellenden Einheit (*falls nicht mit dem Firmennamen identisch*).
6. Besuchsadresse der antragstellenden Einheit.
7. Postanschrift der antragstellenden Einheit (*falls abweichend*).
8. Name des Empfangsortes für die Einfuhren (*falls nicht mit dem Firmennamen und dem Namen der antragstellenden Einheit identisch*).
9. Besuchsadresse des Empfangsortes.
10. Postanschrift des Empfangsortes (*falls abweichend*).

**B. Kontaktdaten für den Antrag**

1. Name der Kontaktperson für den Antrag.
2. Telefonnummer.
3. E-Mail-Adresse.
4. Name der verantwortlichen Person (*falls nicht mit der Kontaktperson identisch*).
5. Telefonnummer.
6. E-Mail-Adresse.
7. URL-Adresse der Website der EGE (*falls vorhanden*).

**C. Angaben zu den Geweben und Zellen, die eingeführt werden sollen**

1. Auflistung der Arten der Gewebe und Zellen, die eingeführt werden sollen, einschließlich einmaliger Einfuhren spezifischer Arten von Geweben oder Zellen.
2. Produktname (*gegebenenfalls entsprechend der allgemeinen EU-Liste*) aller einzuführenden Arten von Geweben und Zellen.
3. Handelsname (*falls nicht mit dem Produktnamen identisch*) aller einzuführenden Arten von Geweben und Zellen.
4. Name des Drittlieferanten für jede einzuführende Art von Geweben und Zellen.

#### D. Ort der Tätigkeiten

1. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von dem Drittlandlieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen.
2. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von Unterauftragnehmern des Drittlandlieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen.
3. Auflistung aller Tätigkeiten, die nach der Einfuhr von der EGE durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen.
4. Namen der Drittländer, in denen die Tätigkeiten vor der Einfuhr durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen.

#### E. Angaben zu den Drittlandlieferanten

1. Name des/der Drittlandlieferanten (Firmenname).
2. Name der Kontaktperson.
3. Besuchsadresse.
4. Postanschrift (*falls abweichend*).
5. Telefonnummer mit internationaler Vorwahl.
6. Telefonnummer für Notfälle (*falls abweichend*).
7. E-Mail-Adresse.

#### F. Dem Antrag beizufügende Dokumentation

1. Eine Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittlandlieferanten.
  2. Eine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Gewebe und Zellen von der Beschaffung bis zu ihrem Eingang bei der einführenden Gewebeeinrichtung.
  3. Eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittlandlieferanten oder — sofern kein spezielles Ausfuhrgenehmigungszertifikat ausgestellt wurde — eine Bescheinigung der zuständigen Drittlandsbehörde(n) über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittlandlieferanten im Sektor Gewebe und Zellen, einschließlich Ausführen. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittlandes enthalten. In Drittländern, in denen solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, wie zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittlandlieferanten.
-

## ANHANG II

**Den einführenden Gewebeeinrichtungen von der/den zuständigen Behörde(n) auszustellende  
Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung**

Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung							
1. Angaben zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)							
1.1	Name der EGE						
1.2	EU-Gewebeeinrichtungscode						
1.3	Anschrift der EGE und Postanschrift ( <i>falls abweichend</i> )						
1.4	Empfangsort für die Einfuhren ( <i>falls nicht mit obiger Anschrift identisch</i> )						
1.5	Name des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.6	Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.7	Telefonnummer des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>fakultativ</i> )						
1.8	E-Mail-Adresse des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>fakultativ</i> )						
1.9	URL-Adresse der Website der EGE						
2. Umfang der Tätigkeiten							
2.1	Art der Gewebe und Zellen  <i>(Nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen auflisten; bei Bedarf Zeilen hinzufügen.)</i>	Tätigkeiten in Drittländern					Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für die Einfuhr
		Spende	Beschaffung	Testung	Konservierung	Verarbeitung	
		DLL — <i>Drittlandlieferant</i> UAN — <i>Unterauftragnehmer des Drittlandlieferanten</i>					G — <i>Gewährt</i> S — <i>Ausgesetzt</i> R — <i>Widerrufen</i> C — <i>Eingestellt</i>
2.2	Einmalige Einfuhren						<input type="checkbox"/>
2.3	Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen						
2.4	Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen						

2.5	Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewebe und Zellen beschafft wurden ( <i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i> )	
2.6	Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten durchgeführt werden ( <i>falls abweichend</i> )	
2.7	Name und Land des/der Drittlieferanten ( <i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i> )	
2.8	EU-Mitgliedstaaten, in denen die eingeführten Gewebe und Zellen verteilt werden ( <i>falls bekannt</i> )	
<b>3. Für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung zuständige Behörde (ZB)</b>		
3.1	Nationale Nummer der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.2	Rechtsgrundlage für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.3	Enddatum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>falls zutreffend</i> )	
3.4	Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE oder Verlängerung	Erstmalig <input type="checkbox"/> Verlängerung <input type="checkbox"/>
3.5	Ergänzende Anmerkungen	
3.6	Name der ZB	
3.7	Name des Bediensteten der ZB	
3.8	Unterschrift des Bediensteten der ZB ( <i>elektronisch oder in anderer Form</i> )	
3.9	Datum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.10	Stempel der ZB	

## ANHANG III

**Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die der/den zuständigen Behörde(n) von Gewebeeinrichtungen, die Gewebe und Zellen aus Drittländern einführen möchten, vorzulegen ist**

Die antragstellende einführende Gewebeeinrichtung muss die jeweils aktuellste Fassung folgender Unterlagen zum Antragsteller und zu seinem/seinen Drittlieferanten zur Verfügung stellen und — sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als einführende Gewebeeinrichtung oder als Gewebeeinrichtung geschehen — auf Verlangen der/den zuständigen Behörde(n) übermitteln. Dies gilt nicht für einmalige Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie, die von diesen Dokumentationsanforderungen ausgenommen sind.

**A. Dokumentation zur einführenden Gewebeeinrichtung**

1. Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person und genaue Angaben zu ihrer einschlägigen Qualifikation und Ausbildung gemäß der Richtlinie 2004/23/EG;
2. Kopie des ursprünglichen Etiketts, des Umverpackungsetiketts sowie der Unterlagen zur Außenverpackung und zum Transportbehälter;
3. Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Einfuhrtätigkeiten der Einrichtung, einschließlich der SOP für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführter Gewebe und Zellen in der einführenden Gewebeeinrichtung, das Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, das Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger.

**B. Dokumentation zu dem/den Drittlieferanten**

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie überlassenen Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
  2. ausführliche Informationen über die von den Drittlieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests;
  3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung der Gewebe und Zellen angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten;
  4. ausführliche Informationen über die Einrichtungen, wichtige Ausrüstungen und Materialien sowie die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle in Bezug auf jede von dem Drittlieferanten durchgeführte Tätigkeit;
  5. ausführliche Informationen zu den Bedingungen für die Freigabe von Geweben und Zellen durch den/die Drittlieferanten;
  6. Angaben zu jedem Unterauftragnehmer der Drittlieferanten, einschließlich des Namens, der Anschrift und der durchgeführten Tätigkeit;
  7. Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittlandsbehörde(n) bei dem Drittlieferanten, einschließlich des Inspektionsdatums, der Inspektionsart und der wichtigsten Schlussfolgerungen;
  8. Zusammenfassung des letzten Audits bei dem Drittlieferanten, das von der einführenden Gewebeeinrichtung oder in ihrem Namen durchgeführt wurde;
  9. relevante nationale oder internationale Zulassungen, falls vorhanden.
-

## ANHANG IV

**Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebeeinrichtungen und ihren Drittlandlieferanten**

Abgesehen von einmaligen Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Gewebeeinrichtung und dem Drittlandlieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten.

1. Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Gewebeeinrichtung, mit denen die Einhaltung der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards sichergestellt werden soll, und zu den gegenseitig vereinbarten Aufgaben und Zuständigkeiten der beiden Parteien im Hinblick darauf, die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den eingeführten Geweben und Zellen zu gewährleisten;
  2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die in Anhang III Abschnitt B dieser Richtlinie genannten Informationen der einführenden Gewebeeinrichtung übermittelt;
  3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Gewebeeinrichtung über alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebeeinrichtung eingeführten oder einzuführenden Gewebe und Zellen auswirken können;
  4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Gewebeeinrichtung über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebeeinrichtung eingeführten oder einzuführenden Gewebe und Zellen auswirken kann; dies gilt auch für einen Widerruf oder eine Aussetzung — ganz oder in Teilen — seiner Genehmigung für die Ausfuhr von Geweben und Zellen sowie alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittlandbehörde(n) getroffen wurden;
  5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Gewebeeinrichtung auch die Tätigkeiten des Drittlandlieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen mit einschließt; in dieser Klausel sollte auch das Recht der einführenden Gewebeeinrichtung festgelegt sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittlandlieferanten durchzuführen;
  6. Bedingungen für den Transport der Gewebe und Zellen vom Drittlandlieferanten zur einführenden Gewebeeinrichtung;
  7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu den eingeführten Geweben und Zellen entsprechend den Datenschutzvorschriften der EU nach der Beschaffung 30 Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittlandlieferant seine Tätigkeit einstellt;
  8. Abmachungen über die regelmäßige Überprüfung und, falls erforderlich, die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, wenn beispielsweise Änderungen der Anforderungen der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten EU-Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt werden müssen;
  9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen des Drittlandlieferanten, welche die Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage zu übermitteln.
-