Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015	L 93	43	9.4.2015

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 98 vom 15.4.2015, S. 12 (2006/86/EG)

▼B

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 8, Artikel 11 Absatz 4 und Artikel 28 Buchstaben a, c, g und h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2004/23/EG legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung zur Verwendung beim Menschen bestimmter menschlicher Gewebe und Zellen sowie aus menschlichen Zellen und Geweben hergestellter und zur Verwendung beim Menschen bestimmter Produkte, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

(2) Um die Übertragung von Krankheiten durch zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen zu verhindern und ein entsprechendes Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten, sieht die Richtlinie 2004/23/EG die Festlegung spezifischer technischer Anforderungen für alle Verfahrensschritte bei der Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen vor, einschließlich Standards und Spezifikationen für ein Qualitätsmanagementsystem für ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄.

(3) Gemäß der Richtlinie 2004/23/EG sollte in den Mitgliedstaaten ein System für die Zulassung, Benennung, Genehmigung und Lizenzierung von ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen eingerichtet werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Für dieses System sind die technischen Anforderungen festzulegen.

(4) Die Anforderungen für Zulassung, Benennung, Genehmigung und Lizenzierung von ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ sollten Organisation und Verwaltung, Personal, Ausstattung und Materialien, Einrichtungen/Räumlichkeiten, Dokumentation und Aufzeichnungen sowie Qualitätskontrolle umfassen. Zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ sollten zusätzliche Anforderungen an ihre spezifischen Tätigkeiten erfüllen.

([1]) ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

▼B

(5) Der Luftqualitätsstandard bei der Verarbeitung von Geweben und Zellen ist ein wesentlicher Faktor, der das Risiko der Gewebe- bzw. Zellkontamination beeinflussen kann. Generell ist eine Luftqualität erforderlich, deren Teilchenzahl und Mikrobenkoloniezahl Stufe A des Europäischen Leitfadens für Gute Herstellungspraxis Anhang I und der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission ([1]) entspricht. In manchen Fällen ist allerdings eine Luftqualität mit Partikelzahl und Mikrobenkoloniezahl nach Stufe A nicht angezeigt. Unter diesen Umständen sollte nachgewiesen und dokumentiert werden, dass die gewählte Umgebung die für die betreffende Art von Gewebe und Zellen, Verfahren und Verwendung beim Menschen erforderliche Qualität und Sicherheit aufweist.

(6) Die Richtlinie sollte gelten für die Qualität und Sicherheit menschlicher Gewebe und Zellen bei der Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung an die Gesundheitsversorgungseinrichtung, in der sie am menschlichen Körper verwendet werden. Allerdings sollte sie nicht für die Verwendung dieser Gewebe und Zellen beim Menschen gelten (wie Implantationschirurgie, Perfusion, Insemination oder Embryonentransfer). Die Vorschriften dieser Richtlinie über Rückverfolgbarkeit und die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gelten ebenso für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen, die in der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission ([2]) geregelt sind.

(7) Mit der Verwendung von Gewebe und Zellen beim Menschen geht ein Risiko der Krankheitsübertragung und anderer möglicher unerwünschter Reaktionen beim Empfänger einher. Um diese Wirkungen zu überwachen und zu verringern, sind spezifische Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und ein Gemeinschaftsverfahren zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle festzulegen.

(8) Der Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim Spender oder beim Empfänger von Geweben oder Zellen sowie schwerwiegende Zwischenfälle auf dem Weg zwischen Spende und Verteilung von Geweben oder Zellen, welche die Qualität und Sicherheit der Gewebe oder Zellen beeinflussen könnten und die auf die Beschaffung (einschließlich Spenderevaluierung und -auswahl), Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung der menschlichen Gewebe oder Zellen zurückgeführt werden könnten, sollten unverzüglich der zuständigen Behörde gemeldet werden.

(9) Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen können während oder nach der Entnahme von lebenden Spendern sowie während oder nach der Verwendung beim Menschen entdeckt werden. Sie sollten der entsprechenden ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ zur Untersuchung und Meldung an die zuständige Behörde mitgeteilt werden. Dies sollte eine ►C1 Beschaffungsorganisation ◄ oder eine ►C1 für die Verwendung beim Menschen verantwortliche Organisation ◄ nicht daran hindern, die zuständige Behörde unmittelbar zu benachrichtigen. Die vorliegende Richtlinie sollte festlegen, welche Mindestdaten für die Meldung an die zuständige Behörde erforderlich sind, unbeschadet der Möglichkeit der Mitgliedstaaten, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese im Einklang mit dem Vertrag stehen.

([1]) http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm und ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

([2]) ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40.

▼B

(10) Um die Kosten der Informationsübermittlung auf ein Minimum zu begrenzen und Überschneidungen sowie zusätzlichen Verwaltungsaufwand zu vermeiden, sollte zur Übermittlung und Verarbeitung der vorgesehenen Daten auf moderne Informationstechnologien und elektronische Behördendienste (E-Government) zurückgegriffen werden. Diese Verfahren sollten auf einem Standardaustauschformat beruhen, das ein für die Verwaltung von Bezugsdaten geeignetes System verwendet.

(11) Um die Rückverfolgbarkeit und die Information über die Hauptmerkmale und Eigenschaften von Geweben und Zellen zu erleichtern, ist es erforderlich, festzulegen, welche Grunddaten in einen einheitlichen europäischen Code aufzunehmen sind.

(12) Diese Richtlinie berücksichtigt die Grundrechte und beachtet die Prinzipien, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts festgeschrieben sind.

(13) Die Maßnahmen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des gemäß der Richtlinie 2004/23/EG Artikel 29 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von

a) zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen und

b) aus menschlichen Zellen und Geweben hergestellten und zur Verwendung beim Menschen bestimmten Produkten, sofern diese Produkte nicht in den Geltungsbereich anderer Richtlinien fallen.

(2) Die Bestimmungen der Artikel 5 bis 9 dieser Richtlinie zur Rückverfolgbarkeit und zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle gelten ebenso für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

a) „Keimzellen“: alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind;

b) „Partnerspende“: die Spende von Keimzellen zwischen einem Mann und einer Frau, die angeben, eine Intimbeziehung zu führen;

c) „Qualitätssystem“: die Organisationsstruktur, festgelegten Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen;

▼B

d) „Qualitätsmanagement“: die koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle einer Einrichtung in Bezug auf Qualität;

e) „Standardarbeitsanweisungen (SOP)“: schriftliche Anweisungen zur Beschreibung der einzelnen Schritte eines spezifischen Verfahrens, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden sowie des erwarteten Endprodukts;

f) „Validierung“ (oder „Qualifizierung“ in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen): Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess, Ausrüstungsgegenstand oder eine Umgebung durchweg ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht. Ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist;

g) „Rückverfolgbarkeit“: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zellen auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und Lagerung bis zur Weitergabe an den Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebe- oder Produktionseinrichtung, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu ermitteln, sowie der Möglichkeit, in der/den die Gewebe bzw. Zellen transplantierenden medizinischen Einrichtung(en) den/die jeweiligen Empfänger zu ermitteln; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu ermitteln, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;

h) „kritisch“: mit möglichem Einfluss auf Qualität und/oder Sicherheit oder mit den Zellen und Geweben in Berührung kommend;

i) „►C1 Beschaffungsorganisation ◄“: eine Einrichtung des Gesundheitswesens oder eine Krankenhausabteilung oder eine andere Stelle, die zur Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen tätig wird und möglicherweise nicht als ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert ist;

j) ►C1 „für die Verwendung beim Menschen verantwortliche Organisation“ ◄: Einrichtung des Gesundheitswesens oder Krankenhausabteilung oder sonstige Stelle, welche die Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen beim Menschen vornimmt;

▼M1

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-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;

m) „EU-Gewebeeinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen in der Union. Der Gewebeeinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII dieser Richtlinie aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen;

▼**M1**

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;

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 Gewebeeinrichtung 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 Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebeeinrichtung 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-Kompendium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte;

t) „EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebeeinrichtungen gemäß Anhang VIII dieser Richtlinie enthält;

u) „EU-Kompendium 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;

▼M1

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 Gewebeeinrichtung 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.

▼B

Artikel 3

Anforderungen für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄

Eine ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss die in Anhang I genannten Anforderungen erfüllen.

Artikel 4

Anforderungen für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Verarbeitungsverfahren für Gewebe und Zellen

Die Verarbeitungsverfahren in der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ müssen die in Anhang II genannten Anforderungen erfüllen.

Artikel 5

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:

a) ►C1 Beschaffungsorganisationen ◄ verfügen über Verfahren, um Aufzeichnungen über die beschafften Gewebe und Zellen zu führen und ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ unverzüglich über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim lebenden Spender in Kenntnis zu setzen, welche sich auf Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken könnten.

b) ►C1 Organisationen, ◄ die für die Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen verantwortlich sind, verfügen über Verfahren, um Aufzeichnungen über die verwendeten Gewebe und Zellen zu führen und die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ unverzüglich über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen in Kenntnis zu setzen, welche während und nach der klinischen Verwendung beobachtet werden und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen im Zusammenhang stehen könnten.

c) ►C1 Gewebeeinrichtungen, die für die Verwendung beim Menschen bestimmte Gewebe und Zellen verteilen, informieren die für die Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen verantwortliche Organisation darüber, wie diese Organisation schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Sinne von Buchstabe b melden sollte. ◄

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄

a) über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unverzüglich alle zweckdienlichen Informationen über einen Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Sinne von Absatz 1 Buchstaben a und b mitzuteilen;

▼B

b) über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unverzüglich die Schlussfolgerung der Ermittlung zur Ursachenanalyse und das entsprechende Ergebnis mitzuteilen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:

a) Die in Artikel 17 der Richtlinie 2004/23/EG genannte verantwortliche Person übermittelt der zuständigen Behörde die Informationen gemäß der in Anhang III Teil A festgelegten Meldung.

b) Die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ melden der zuständigen Behörde, welche Maßnahmen in Bezug auf andere betroffene, zur Verwendung beim Menschen verteilte Gewebe und Zellen ergriffen wurden.

c) Die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ melden der zuständigen Behörde die Schlussfolgerung der Ermittlung mindestens unter Angabe der in Anhang III Teil B festgelegten Informationen.

Artikel 6

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

(1) Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:

a) ►C1 Beschaffungsorganisationen ◄ und ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ verfügen über Verfahren, um Aufzeichnungen zu führen und ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ unverzüglich über etwaige schwerwiegende Zwischenfälle bei der Beschaffung in Kenntnis zu setzen, welche sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken könnten.

b) ►C1 Organisationen, ◄ die für die Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen verantwortlich sind, verfügen über Verfahren, um die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ unverzüglich über etwaige schwerwiegende Zwischenfälle in Kenntnis zu setzen, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken könnten.

c) ►C1 Gewebeeinrichtungen informieren die für die Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen verantwortliche Organisation darüber, wie diese Organisation schwerwiegende Zwischenfälle melden sollte, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken könnten. ◄

(2) Bei der künstlichen Befruchtung gilt jegliche Fehlidentifizierung oder Verwechslung einer Keimzelle oder eines Embryos als schwerwiegender Zwischenfall. Alle für die Verwendung beim Menschen verantwortlichen Personen oder ►C1 Beschaffungsorganisationen ◄, die künstliche Befruchtungen vornehmen, müssen solche Zwischenfälle der ►C1 Herkunftsgewebeeinrichtung ◄ zur Ermittlung und Meldung an die zuständige Behörde mitteilen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄

a) über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unverzüglich alle zweckdienlichen Informationen über einen Verdacht auf schwerwiegende Zwischenfälle im Sinne von Absatz 1 Buchstaben a und b mitzuteilen;

b) über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unverzüglich die Schlussfolgerung der Ermittlung zur Ursachenanalyse und das entsprechende Ergebnis mitzuteilen.

▼B

(4) Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:

a) Die in Artikel 17 der Richtlinie 2004/23/EG genannte verantwortliche Person übermittelt der zuständigen Behörde die Informationen gemäß der in Anhang IV Teil A festgelegten Meldung.

b) Die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ bewerten schwerwiegende Zwischenfälle, um vermeidbare Ursachen im Prozessverlauf zu ermitteln.

c) Die ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ melden der zuständigen Behörde die Schlussfolgerung der Ermittlung mindestens unter Angabe der in Anhang IV Teil B festgelegten Informationen.

Artikel 7

Jährliche Berichte

(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis zum 30. Juni des Folgejahres einen jährlichen Bericht über die Meldungen der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle vor, die bei der zuständigen Behörde eingegangen sind. Die Kommission legt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der eingegangenen Berichte vor. Die zuständige Behörde macht den ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ diese Zusammenfassung zugänglich.

(2) Die Datenübertragung entspricht den Spezifikationen für das Datenaustauschformat gemäß Anhang V Teil A und B und enthält alle Informationen, die notwendig sind, um den Absender zu identifizieren und seine Bezugsdaten zu erhalten.

Artikel 8

Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und mit der Kommission

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ihre zuständigen Behörden einander und der Kommission sachdienliche Informationen über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass geeignete Maßnahmen getroffen werden.

▼M1

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 Gewebeeinrichtungen und für die Verwendung beim Menschen verantwortliche Organisationen die Daten gemäß Anhang VI mindestens 30 Jahre lang in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv speichern.

▼M1

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

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 Einfuhrtätigkeiten genehmigte, benannte, zugelassene oder lizenzierte Gewebeeinrichtung vorhanden ist.

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.

▼M1

(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 Gewebeeinrichtungen, auch die einführenden Gewebeeinrichtungen gemäß der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission ([1]), 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 Drittlandlieferanten eine Spendenkennungssequenz zu. Die Spendenkennungssequenz besteht aus

   (1) dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code, der im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen zugewiesen wurde;

   (2) einer von der Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtung 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;

([1]) 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).

▼M1

f) sie bringen den Einheitlichen Europäischen Code spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen unlöschbar und dauerhaft auf dem Etikett des betreffenden Produkts an und vermerken diesen Code in den entsprechenden Begleitunterlagen. Die Gewebeeinrichtung 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-Kompendium der Gewebeeinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen;

(2) das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte aktualisiert werden muss;

(3) die Gewebeeinrichtung bei Geweben und Zellen, die sie von anderen Gewebeeinrichtungen 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 Gewebeeinrichtungen eine eindeutige Gewebeeinrichtungsnummer erhalten. Wenn eine Gewebeeinrichtung mehrere Standorte hat, aber nur ein System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern verwendet, so kann sie als eine einzige Gewebeeinrichtung anerkannt werden. Wenn eine Gewebeeinrichtung zwei oder mehr Systeme für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern verwendet, erhält die Einrichtung getrennte Gewebeeinrichtungsnummern, 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 Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtungsdaten im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, soweit sie betroffen sind, und aktualisieren das Kompendium unverzüglich, insbesondere wenn

▼M1

(1) eine neue Gewebeeinrichtung genehmigt, benannt, zugelassen oder lizenziert wird;

(2) sich Informationen über eine Gewebeeinrichtung ändern oder im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen nicht korrekt sind;

(3) Änderungen der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtung,

— freiwillige Einstellung (auch in Teilen) der Tätigkeit oder der Tätigkeiten, für die eine Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtungen haben.

Bei Gewebeeinrichtungen, 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 Gewebeeinrichtungen 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.

▼M1

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 Gewebeeinrichtungen,

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 Gewebeeinrichtungen nach Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe f (Produkte mit kleinen Etiketten).

▼B

Artikel 11

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. September 2007 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 10 dieser Richtlinie bis spätestens 1. September 2008 nachzukommen.

▼B

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 der Bezugnahme.

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

Artikel 12

Inkrafttreten

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

Artikel 13

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG I

Anforderungen für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ im Sinne des Artikels 3

A. **ORGANISATION UND MANAGEMENT**

1. Es ist eine verantwortliche Person zu benennen, die über die in Artikel 17 der Richtlinie 2004/23/EG genannten Qualifikationen und Zuständigkeiten verfügt.

2. Eine ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss über Organisationsstrukturen und operative Verfahren verfügen, welche für die Tätigkeiten geeignet sind, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird; aus ihrem Organigramm müssen die Verantwortlichkeiten und Weisungsbefugnisse eindeutig ersichtlich sein.

3. Jede ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss Zugang zu einem benannten registrierten Arzt haben, der über die medizinische Tätigkeit der Einrichtung wie Spenderauswahl, Prüfung der klinischen Ergebnisse der verwendeten Gewebe und Zellen bzw. Interaktion mit den Patienten berät und Aufsicht führt.

4. Für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, muss ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem verwendet werden, das den in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Standards entspricht.

5. Es ist sicherzustellen, dass die mit der Verwendung von und dem Umgang mit biologischem Material einhergehenden Risiken ermittelt und so weit wie möglich verringert werden, bei gleichzeitiger Wahrung entsprechender Qualität und Sicherheit für den Verwendungszweck der Gewebe und Zellen. Die Risiken umfassen vor allem solche in Bezug auf die für die ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ spezifischen Verfahren, die Umgebung und den Gesundheitszustand des Personals.

6. Vereinbarungen zwischen ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ und Dritten müssen Artikel 24 der Richtlinie 2004/23/EG entsprechen. In Vereinbarungen mit Dritten sind die Art der Beziehung, die Verantwortlichkeiten sowie die genauen Verfahren festzulegen, mit denen die erforderliche Leistung erbracht werden soll.

7. Es muss ein dokumentiertes System vorhanden sein, das unter der Aufsicht der verantwortlichen Person steht und sicherstellt, dass die Gewebe und/oder Zellen den einschlägigen Anforderungen an Sicherheit und Qualität für die Freigabe und die Verteilung entsprechen.

8. Bei Beendigung der Tätigkeiten müssen die gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2004/23/EG geschlossenen Vereinbarungen und angenommenen Verfahren Rückverfolgbarkeitsdaten und Material bezüglich der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen umfassen.

9. Es muss ein dokumentiertes System vorhanden sein, das die Identifizierung jeder Zell- und Gewebeeinheit auf allen Stufen der Tätigkeiten sicherstellt, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird.

B. **PERSONAL**

1. Das Personal der ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ muss in ausreichender Anzahl vorhanden und für seine Aufgaben qualifiziert sein. Die Kompetenz des Personals ist regelmäßig im Rahmen des Qualitätssystems zu bewerten.

2. Alle Mitarbeiter müssen über klare, dokumentierte und aktuelle Aufgabenbeschreibungen verfügen. Ihre Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten müssen deutlich dokumentiert werden und verständlich sein.

▼B

3. Das Personal muss einführende/grundlegende Schulung, bei Bedarf aktualisierte Schulungen bei Änderung der Verfahren oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie ausreichende Gelegenheiten zur entsprechenden beruflichen Entwicklung erhalten. Die Schulungsprogramme müssen sicherstellen und dokumentieren, dass alle Mitarbeiter

   a) sich bei der Durchführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben als kompetent erwiesen haben,

   b) über ausreichende Kenntnisse und Verständnis der wissenschaftlichen/technischen Verfahren und Grundsätze verfügen, die für die ihnen zugewiesenen Aufgaben relevant sind,

   c) den organisatorischen Rahmen, das Qualitätssystem sowie die Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften der Einrichtung, in der sie arbeiten, verstehen und

   d) ausreichend über den weiteren ethischen, rechtlichen und gesetzlichen Zusammenhang ihrer Arbeit informiert sind.

C. **AUSRÜSTUNG UND MATERIALIEN**

1. Sämtliche Ausrüstungen und Materialien müssen entsprechend ihrem Verwendungszweck gestaltet und gewartet werden; sie müssen eine Gefährdung der Empfänger und/oder des Personals auf ein Minimum begrenzen.

2. Alle kritischen Ausrüstungen und technischen Geräte sind zu identifizieren und zu validieren, regelmäßigen Inspektionen zu unterziehen und nach den Anweisungen des Herstellers vorbeugend zu warten. Sind durch Ausrüstung oder Material kritische Verarbeitungs- oder Lagerungsparameter berührt (z. B. Temperatur, Druck, Teilchenzahl, Höhe der mikrobiellen Kontamination), sind diese zu ermitteln und müssen Gegenstand angemessener Überwachungs-, Warn-, Alarm- bzw. Korrekturmaßnahmen sein, damit Fehlfunktionen und Defekte festgestellt werden und damit gewährleistet ist, dass die kritischen Parameter zu jedem Zeitpunkt innerhalb akzeptabler Grenzen gehalten werden. Alle Ausrüstungen mit einer kritischen Messfunktion sind, soweit verfügbar, anhand einer verfolgbaren Norm zu kalibrieren.

3. Neue und reparierte Ausrüstungen sind bei der Installation zu testen und vor dem Gebrauch zu validieren. Die Testergebnisse sind zu dokumentieren.

4. Wartung, Instandsetzung, Reinigung, Desinfektion und Dekontaminierung aller kritischen Ausrüstungen sind regelmäßig durchzuführen und entsprechend zu dokumentieren.

5. Es müssen Verfahren für den Betrieb jedes Teils der kritischen Ausrüstung vorhanden sein, die ausführlich angeben, welche Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen oder Versagen zu ergreifen sind.

6. Die Verfahren für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, müssen die Spezifikationen aller kritischen Materialien und Reagenzien ausführlich angeben. Insbesondere sind Spezifikationen für Zusatzstoffe (z. B. Lösungen) und Verpackungsmaterial festzulegen. Kritische Reagenzien und Materialien müssen dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen entsprechen und gegebenenfalls den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ([1]) und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ([2]).

([1]) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

([2]) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

▼B

D. **EINRICHTUNGEN/RÄUMLICHKEITEN**

1. Eine ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, über geeignete Einrichtungen verfügen, welche den in dieser Richtlinie festgelegten Standards entsprechen.

2. Umfassen diese Tätigkeiten die Verarbeitung von Geweben und Zellen bei Umgebungsexposition, muss dies in einer Umgebung mit spezifizierter Luftqualität und Sauberkeit erfolgen, um das Kontaminationsrisiko, einschließlich des Risikos der Kreuzkontamination zwischen einzelnen Spenden, so gering wie möglich zu halten. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist zu validieren und zu überwachen.

3. Sofern in Punkt 4 nicht anders spezifiziert, ist bei Exposition von Geweben und Zellen gegenüber der Umgebung während der Verarbeitung ohne folgendes Mikrobeninaktivierungsverfahren eine Luftqualität mit einer Teilchenzahl und Mikrobenkoloniezahl entsprechend Stufe A der Definition des aktuellen Leitfadens für Gute Herstellungspraxis Anhang 1 und der Richtlinie 2003/94/EG erforderlich mit einer für die Verarbeitung der betreffenden Gewebe/Zellen geeigneten Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Teilchen- und Mikrobenzahl mindestens der Stufe D des Leitfadens für Gute Herstellungspraxis entspricht.

4. Weniger strenge Anforderungen an die Umgebung als die in Punkt 3 genannten können gelten, wenn

   a) ein validiertes Verfahren zur Mikrobeninaktivierung oder ein validiertes Verfahren zur Endsterilisierung angewendet wird

   b) oder nachgewiesen wird, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Stufe A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der betreffenden Gewebe oder Zellen hat,

   c) oder nachgewiesen wird, dass mit der Art und Weise der Verwendung der Gewebe oder Zellen beim Empfänger ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger einhergeht als bei der Zell- und Gewebetransplantation,

   d) oder es technisch nicht möglich ist, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Stufe A durchzuführen (beispielsweise aufgrund von Anforderungen an spezifische Ausrüstung im Verarbeitungsbereich, die mit Stufe A nicht voll vereinbar sind).

5. Unter Punkt 4 Buchstaben a, b, c und d ist eine Umgebung zu spezifizieren. Es ist nachzuweisen und zu dokumentieren, dass die gewählte Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit erreicht, mindestens unter Berücksichtigung des Bestimmungszwecks, der Art der Verwendung und des Immunstatus des Empfängers. In allen betreffenden Abteilungen der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ sind geeignete Kleidung und Ausstattung für den persönlichen Schutz und die Hygiene sowie schriftliche Hygiene- und Kleidungsvorschriften bereitzustellen.

6. Betreffen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, die Lagerung von Geweben und Zellen, sind die Lagerungsbedingungen festzulegen, die notwendig sind, um die erforderlichen Eigenschaften der Gewebe und Zellen, einschließlich relevanter Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Luftqualität, aufrechtzuerhalten.

▼B

7. Kritische Parameter (wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Luftqualität) sind zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen, um nachzuweisen, dass die spezifizierten Lagerungsbedingungen erfüllt werden.

8. Es sind Lagerungseinrichtungen bereitzustellen, die Gewebe und Zellen vor der Freigabe bzw. in Quarantäne eindeutig von denjenigen trennen und unterscheiden, die freigegeben werden, sowie von denjenigen, die verworfen werden, um Verwechslungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Räumlich getrennte Bereiche oder Lagerungsvorrichtungen oder sichere Trennung innerhalb der Vorrichtung sind sowohl im Quarantäne- als auch im Freigabelagerungsbereich für bestimmte Gewebe und Zellen gemäß speziellen Kriterien vorzuhalten.

9. Die ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss über schriftliche Anleitungen und Verfahrensanweisungen für Zugangskontrollen, Reinigung und Wartung, Abfallentsorgung und das Verhalten im Notfall verfügen.

E. **DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNGEN**

1. Es muss ein System vorhanden sein, dass eine klar definierte und wirksame Dokumentation ergibt, korrekte Aufzeichnungen und Register sowie genehmigte Standardarbeitsanweisungen für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird. Die Dokumentation ist regelmäßig zu überprüfen und muss den in dieser Richtlinie festgelegten Standards entsprechen. Das System muss sicherstellen, dass die geleistete Arbeit standardisiert ist und dass alle Schritte nachvollziehbar sind, d. h. Kodierung, Spendereignung, Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Transport, Verteilung oder Entsorgung, einschließlich der Aspekte der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

2. Für jede kritische Tätigkeit sind die entsprechenden Materialien und Ausrüstungen sowie das Personal zu identifizieren und zu dokumentieren.

3. In den ►C1 Gewebeeinrichtungen ◄ sind alle Änderungen von Dokumenten zu überprüfen, zu datieren, zu genehmigen, zu dokumentieren und unverzüglich durch befugtes Personal zu implementieren.

4. Es ist ein Dokumentenkontrollverfahren für die Chronologie der Dokumentenüberprüfungen und -änderungen einzurichten, welches sicherstellt, dass nur die aktuellen Fassungen der Dokumente verwendet werden.

5. Die Zuverlässigkeit der Aufzeichnungen ist nachzuweisen; sie müssen die Ergebnisse korrekt wiedergeben.

6. Die Aufzeichnungen müssen lesbar und unauslöschlich sein; sie dürfen handgeschrieben sein oder auf ein anderes validiertes System wie einen Computer oder Mikrofilm übertragen werden.

7. Unbeschadet Artikel 9 Absatz 2 sind alle Aufzeichnungen, einschließlich Rohdaten, die für die Sicherheit und Qualität der Gewebe und Zellen kritisch sind, so zu führen, dass der Zugang zu diesen Daten mindestens 10 Jahre nach dem Verfallsdatum, der klinischen Verwendung oder der Entsorgung sichergestellt ist.

8. Die Aufzeichnungen müssen den Vertraulichkeitsvorschriften des Artikels 14 der Richtlinie 2004/23/EG entsprechen. Der Zugang zu Registern und Daten ist auf Personen, die von der zuständigen Person dazu die Befugnis erhalten, sowie auf die zuständige Behörde zwecks Inspektions- und Kontrollmaßnahmen zu beschränken.

▼B

F. QUALITÄTSÜBERPRÜFUNG

1. Für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, muss ein Prüfsystem vorhanden sein. Die Prüfung muss mindestens alle zwei Jahre unabhängig von geschulten und kompetenten Personen durchgeführt werden, die überprüfen, ob die genehmigten Verfahren und Vorschriften eingehalten werden. Ergebnisse und Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren.

2. Abweichungen von den vorgeschriebenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards müssen zu dokumentierten Untersuchungen führen, die eine Entscheidung über mögliche Korrektur- und Präventivmaßnahmen einschließen. Was mit nichtvorschriftsmäßigen Geweben und Zellen geschieht, ist anhand schriftlicher Verfahrensanweisungen unter Aufsicht der verantwortlichen Person zu entscheiden und aufzuzeichnen. Alle betroffenen Gewebe und Zellen müssen identifiziert und dokumentiert werden.

3. Korrekturmaßnahmen sind zeitnah und effektiv zu dokumentieren, einzuleiten und abzuschließen. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen sind nach der Implementierung auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

4. Die ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss über Verfahren verfügen, um die Leistung des Qualitätsmanagementsystems zu überprüfen, damit kontinuierliche und systematische Verbesserungen ermöglicht werden.

▼B

ANHANG II

Anforderungen für die Zulassung von Verarbeitungsverfahren für Gewebe und Zellen im Sinne des Artikels 4

Die zuständige Behörde genehmigt jedes Verfahren zur Verarbeitung von Geweben und Zellen nach Bewertung der Spenderauswahlkriterien und Beschaffungsverfahren, der Protokolle für jeden Verfahrensschritt, der Qualitätsmanagementkriterien und der endgültigen quantitativen und qualitativen Kriterien für Zellen und Gewebe. Diese Bewertung muss mindestens die in diesem Anhang genannten Anforderungen erfüllen.

A. EINGANG BEI DER ►C1 GEWEBEEINRICHTUNG ◄

Beim Eingang der beschafften Gewebe und Zellen in der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ müssen die Gewebe und Zellen den Vorschriften der Richtlinie 2006/17/EG entsprechen.

B. VERARBEITUNG

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, die Verarbeitung von Geweben und Zellen, muss die ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ folgende Kriterien erfüllen:

1. Die kritischen Verarbeitungsverfahren sind zu validieren und dürfen die Gewebe oder Zellen nicht klinisch unwirksam oder schädlich für den Empfänger werden lassen. Die Validierung kann auf Studien beruhen, welche die ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ selbst durchgeführt hat, oder auf Daten aus Veröffentlichungen oder, bei etablierten Verarbeitungsverfahren, auf nachträglicher Bewertung der klinischen Ergebnisse für die von der Einrichtung gelieferten Gewebe.

2. Es ist nachzuweisen, dass das validierte Verfahren vom Personal in der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ einheitlich und wirksam durchgeführt werden kann.

3. Die Verfahren sind in Standardarbeitsanweisungen zu dokumentieren, die der validierten Methode und den in dieser Richtlinie festgelegten Standards gemäß Anhang I Buchstabe E Punkte 1 bis 4 entsprechen.

4. Es ist sicherzustellen, dass alle Verfahren gemäß den genehmigten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden.

5. Werden die Gewebe oder Zellen einem Verfahren zur Mikrobeninaktivierung unterzogen, ist dies zu spezifizieren, zu dokumentieren und zu validieren.

6. Vor der Implementierung einer signifikanten Änderung der Verarbeitung ist das geänderte Verfahren zu validieren und zu dokumentieren.

7. Die Verarbeitungsverfahren sind regelmäßig kritisch zu bewerten, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die angestrebten Ergebnisse erzielen.

8. Die Verfahren zur Aussonderung von Gewebe und Zellen müssen die Kontamination anderer Spenden und Produkte, der Verarbeitungsumgebung und des Personals vermeiden. Diese Verfahren müssen den einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen.

C. LAGERUNG UND FREIGABE DER PRODUKTE

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, die Lagerung und Freigabe von Geweben und Zellen, muss die genehmigte ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ folgende Kriterien erfüllen:

1. Für jede Art der Lagerbedingungen ist die Höchstlagerdauer zu spezifizieren. Der gewählte Zeitraum muss unter anderem die mögliche Verschlechterung der erforderlichen Zell- und Gewebeeigenschaften berücksichtigen.

▼B

2. Es muss ein Inventarsystem für Gewebe und/oder Zellen vorhanden sein, welches sicherstellt, dass sie nicht freigegeben werden können, bevor alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt sind. Es müssen Standardarbeitsanweisungen vorliegen, welche die Umstände, Verantwortlichkeiten und Verfahren für die Freigabe von Geweben und Zellen zur Verteilung genau angeben.

3. Ein System zur Identifizierung von Geweben und Zellen auf allen Stufen der Verarbeitung in der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss eindeutig freigegebene von nicht freigegebenen (in Quarantäne befindlichen) und ausgesonderten Produkten unterscheiden.

4. Die Aufzeichnungen müssen nachweisen, dass, bevor Gewebe und Zellen freigegeben werden, alle einschlägigen Spezifikationen erfüllt werden, dass insbesondere alle aktuellen Meldevordrucke, einschlägigen medizinischen Aufzeichnungen, Verarbeitungsaufzeichnungen und Testergebnisse gemäß einem schriftlichen Verfahren von einer hierzu befugten Person im Sinne des Artikels 17 der Richtlinie 2004/23/EG überprüft worden sind. Werden die Ergebnisse elektronisch aus dem Labor freigegeben, muss aus einem Prüfprotokoll hervorgehen, wer für die Freigabe verantwortlich war.

5. Die verantwortliche Person im Sinne des Artikels 17 der Richtlinie 2004/23/EG muss eine dokumentierte Risikobewertung vornehmen, damit nach der Einführung etwaiger neuer Spenderauswahl- oder Testkriterien oder etwaiger signifikant geänderter Verarbeitungsschritte zur Verbesserung von Qualität oder Sicherheit über den Verbleib aller gelagerten Gewebe und Zellen bestimmt werden kann.

D. **VERTEILUNG UND RÜCKRUF**

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung/Benennung/Genehmigung/Lizenzierung beantragt wird, die Verteilung von Geweben und Zellen, muss die genehmigte ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ folgende Kriterien erfüllen:

1. Kritische Transportbedingungen wie Temperatur und Höchstdauer zur Erhaltung der erforderlichen Gewebe- und Zelleigenschaften sind festzulegen.

2. Das Behältnis/die Packung muss sicher sein und gewährleisten, dass Gewebe und Zellen in dem spezifizierten Zustand erhalten bleiben. Die Zweckmäßigkeit aller Behältnisse und Packungen ist zu validieren.

3. Wird die Verteilung von Dritten vorgenommen, bedarf es einer dokumentierten Vereinbarung, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Bedingungen eingehalten werden.

4. Innerhalb der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄ muss Personal damit beauftragt werden, die Notwendigkeit eines Rückrufs zu bewerten und die nötigen Maßnahmen zu koordinieren.

5. Es muss ein wirksames Rückrufverfahren vorhanden sein, einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu ergreifenden Maßnahmen. Dies umfasst auch die Meldung an die zuständige Behörde.

6. Innerhalb vorher festgelegter Zeiträume sind Maßnahmen zu ergreifen wie die Verfolgung und gegebenenfalls Rückverfolgung aller einschlägigen Gewebe und Zellen. Zweck der Untersuchung ist die Ermittlung jedes Spenders, der zur Verursachung der Reaktion beim Empfänger beigetragen haben könnte, um verfügbare Gewebe und Zellen von diesem Spender zu erlangen, sowie Vermittler und Empfänger der Gewebe und Zellen, die vom selben Spender gewonnen wurden, für den Fall zu benachrichtigen, dass sie einem Risiko ausgesetzt gewesen sein könnten.

▼B

7. Es müssen Verfahren für den Umgang mit Anfragen nach Geweben und Zellen vorhanden sein. Die Regeln für die Zuweisung von Geweben und Zellen an bestimmte Patienten oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sind zu dokumentieren und den Betreffenden auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

8. Es muss ein dokumentiertes System für den Umgang mit zurückgeschickten Produkten vorhanden sein, einschließlich gegebenenfalls Kriterien für deren Aufnahme in den Bestand.

E. **ENDGÜLTIGE KENNZEICHNUNG FÜR DIE VERTEILUNG**

1. Das Primärpackmittel für Gewebe/Zellen muss folgende Angaben tragen:

   a) Art der Gewebe und Zellen, Kennnummer oder Code der Gewebe/Zellen und gegebenenfalls Los- oder Chargennummer;

   b) Kennung der ►C1 Gewebeeinrichtung ◄;

   c) Verfallsdatum;

   d) bei autologer Spende ist „nur zur autologen Verwendung“ anzugeben, und Spender/Empfänger sind zu nennen;

   e) bei Direktspende ist der Empfänger, für den die Spende bestimmt ist, auf der Primärkennzeichnung anzugeben;

   f) hat ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben, ist hinzuzufügen: BIOLOGICAL HAZARD;

▼M1

   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.

   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.

▼B

2. Die folgenden Informationen sind entweder auf dem Etikett oder in beiliegenden Unterlagen anzugeben:

   a) Beschreibung (Definition) und gegebenenfalls Maße des Gewebe- oder Zellprodukts;

   b) gegebenenfalls Morphologie und funktionelle Daten;

   c) Datum der Gewebe-/Zellverteilung;

   d) biologische Bestimmungen beim Spender und Ergebnisse;

   e) Lagerungsempfehlungen;

   f) Anleitung zum Öffnen des Behälters, der Verpackung und gegebenenfalls erforderliche Handhabung/Rekonstitution;

   g) Verfallsdaten nach Öffnung/Handhabung;

   h) Anleitung zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Zwischenfälle gemäß Artikel 5 bis 6;

   i) Vorliegen potenziell schädlicher Rückstände (z. B. Antibiotika, Äthylenoxid usw.);

▼M1

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

▼B

F. **ÄUSSERE KENNZEICHNUNG DES TRANSPORTBEHÄLTERS**

Die Erstverpackung ist in einem Transportbehälter zu transportieren, der mindestens folgende Angaben tragen muss:

a) Kennung der ►C1 Ursprungsgewebeeinrichtung, ◄ einschließlich Anschrift und Telefonnummer;

b) Kennung ►C1 der für die Verwendung beim Menschen verantwortlichen Bestimmungsorganisation, ◄ einschließlich Anschrift und Telefonnummer;

c) die Aufschrift „VORSICHT GEWEBE UND ZELLEN“;

d) werden lebende Zellen wie Stammzellen, Gameten und Embryonen für die Transplantation benötigt, ist die Aufschrift „NICHT BESTRAHLEN“ hinzuzufügen;

e) empfohlene Transportbedingungen (z. B. „kühl aufbewahren“, „aufrecht aufbewahren“ usw.);

f) Sicherheitsinstruktionen/(gegebenenfalls) Kühlverfahren.

▼**M1**

ANHANG III

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN

TEIL A

Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Gewebeeinrichtung
EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Meldedatum (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)

▼**M1**

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
Klinisches Ergebnis (wenn bekannt) — vollständige Genesung — leichtere Folgeerscheinungen — schwerwiegendere Folgeerscheinungen — Tod
Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
Empfehlungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen

▼**M1**

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	Ausrüstungs-versagen	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)

▼B

ANHANG V

JAHRESMELDUNGSFORMULAR

TEIL A

Formular für die Jahresmeldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Meldendes Land			
Meldezeitraum 1. Januar—31. Dezember *(Jahr)*			
Zahl der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen je Gewebe- und Zellart (oder Produkt, das mit den Geweben und Zellen in Berührung kommt))			
	Gewebe-/Zellart (oder Produkt, das mit den Geweben und Zellen in Berührung kommt)	Zahl der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen	Gesamtzahl der verteilten Gewebe/Zellen dieser Art (falls verfügbar)
1			
2			
3			
4			
…			
Insgesamt			
Gesamtzahl der verteilten Gewebe und Zellen (einschließlich Gewebe- und Zellarten, für die keine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemeldet wurde):			
Zahl der betroffenen Empfänger (Gesamtzahl der Empfänger):			

Art der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen		Gesamtzahl der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
Übertragene bakterielle Infektion		
Übertragene Virusinfektion	HBV	
	HCV	
	HIV-1/2	
	Sonstige *(bitte angeben)*	
Übertragene parasitäre Infektion	Malaria	
	Sonstige *(bitte angeben)*	
Übertragene maligne Erkrankungen		
Sonstige Krankheitsübertragungen		
Sonstige schwerwiegende Reaktionen *(bitte angeben)*		

▼B

TEIL B

Formular für die Jahresmeldung schwerwiegender Zwischenfälle

Meldendes Land				
Meldezeitraum 1. Januar—31. Dezember *(Jahr)*				
Gesamtzahl der verarbeiteten Gewebe und Zellen				
Gesamtzahl der schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen ausgewirkt haben können, durch Fehler bei	Spezifikation			
	Defekt bei Gewebe und Zellen *(bitte angeben)*	Ausrüstungs-versagen *(bitte angeben)*	Menschliches Versagen *(bitte angeben)*	Sonstiges *(bitte angeben)*
Beschaffung				
Testung				
Transport				
Verarbeitung				
Lagerung				
Verteilung				
Material				
Sonstiges *(bitte angeben)*				

▼**M1**

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 Gewebeeinrichtung

   — Eindeutige Spendennummer

   — Datum der Beschaffung

   — Ort der Beschaffung

   — Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allogen; Lebendspende vs. postmortale Spende)

3. Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

   — Kennung der Gewebeeinrichtung

   — 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 Klinikers oder Endverbrauchers/der Einrichtung

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

1. Kennung der Herkunftsgewebeeinrichtung

2. Kennung des Klinikers oder Endverbrauchers/der Einrichtung

3. Zell- und Gewebeart

4. Produktkennung

5. Empfängerkennung

6. Datum der Verwendung

7. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden).

▼**M1**

ANHANG VII

ZUSAMMENSETZUNG DES EINHEITLICHEN EUROPÄISCHEN CODES

SPENDENKENNUNGSSEQUENZ			**PRODUKTKENNUNGS SEQUENZ**			
EU-GEWEBE-EINRICHTUNGS-CODE		EINDEUTIGE SPENDEN-NUMMER	PRODUKTCODE		SPLIT-NUMMER	VERFALLSDATUM (JJJJMMTT)
ISO-Ländercode	Gewebe-einrichtungs-nummer		Kennung des Produktkodierungs-systems	Produkt-nummer		
2 Schriftzeichen	6 alphanumerische Zeichen	13 alphanumerische Zeichen	1 Schriftzeichen	7 alphanumerische Zeichen	3 alphanumerische Zeichen	8 Ziffern

▼**M1**

ANHANG VIII

Im EU-Kompendium 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-Kompendiums 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).