

Per E-mail

Bundesministerium für Gesundheit

Herrn Prof. Dr. Konstantin Keller

Leiter Referat 113 Arzneimittel, Medizinprodukte,

Biotechnologie

Friedrichstraße 108

D-10117 Berlin

Rue d'Arlon 50
1000 Brussels
www.eucope.org

Telefon: +32 2 842 69 80

E-Mail: sude@eucope.org

Datum: 12. Mai 2016

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und Richtlinie (EU) 2015/565

Sehr geehrter Herr Professor Keller,

nachfolgend möchten wir zu dem oben genannten Gesetzesentwurf im Namen unserer Mitglieder Stellung nehmen.

EUCOPE (*The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs*) ist der europäische Verband vorwiegend mittelständischer innovativer Arzneimittelhersteller (www.eucope.org). Unsere Mitglieder setzen sich weitgehend aus inhabergeführten Unternehmen sowie Unternehmen der Biotechnologiebranche zusammen. Insgesamt vertreten wir über unsere Mitgliedsverbände wie etwa den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), BioDeutschland, FranceBiotech und der *Ethical Medicines Group* (EMIG) aus dem Vereinigten Königreich mehr als 900 mittelständische Pharmaunternehmen. Zu unseren Mitgliedern gehören insbesondere auch Unternehmen, die im Bereich von Gewebezubereitungen tätig sind.

Im Hinblick auf den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und Richtlinie (EU) 2015/565 haben wir festgestellt, dass an verschiedenen Stellen nicht berücksichtigt wurde, dass es in Deutschland auch Gewebeeinrichtungen gibt, die Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren herstellen. Für diese bedarf es einer Zulassung nach § 21 AMG mit den entsprechenden Auswirkungen im Arzneimittelrecht, die nach unserer Auffassung im Referentenentwurf nicht ausreichend Berücksichtigung finden.

Im Einzelnen:

1. In § 10 Abs. 8b AMG sollen nach dem Referentenentwurf zusätzlich die Wörter „Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC““ über die bisher vorgeschriebenen Angaben in der Kennzeichnung hinaus eingefügt werden. Damit sollen nach der Gesetzesbegründung Art. 10 Abs. 1 und Art. 10b Abs. 1 Buchst. a sowie der Anhang II Teil E Nummer 1g der RL 2006/86/EG umgesetzt werden (S. 55).

Dabei stellt sich allerdings die Frage, inwieweit der deutsche Gesetzgeber überhaupt nach der RL 2006/86/EG berechtigt ist, eine derart weitgehende Änderung vorzuschreiben, hinter der zahlreiche weitere Handlungspflichten der Gewebeeinrichtung stehen. Nach Art. 1 Abs. 1 Buchst. b) RL 2006/86/EG gilt diese Richtlinie für die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von aus menschlichen Geweben hergestellten und zur Verwendung beim Menschen bestimmten Produkten, sofern diese Produkte nicht in den Geltungsbereich anderer Richtlinien fallen. Hier kommt die für Humanarzneimittel geltende RL 2001/83/EG in Betracht, was der deutsche Gesetzgeber zum Anlass genommen hat, um Gewebezubereitungen gem. § 4 Abs. 30 AMG zu Arzneimitteln zu erklären, die nach § 21 AMG zulassungspflichtig sind, wenn sie im industriellen Verfahren hergestellt werden. Rechtliche Grundlage hierfür ist Art. 2 Abs. 1, 2. Unterabs. der Gewebe-RL 2004/23/EG. Dort heißt es, dass diese nur für die Spende,

Beschaffung und Testung gilt, wenn zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe sowie auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe hergestellte Produkte von anderen Richtlinien erfasst werden.

Dies wirft im gegebenen Zusammenhang die Frage auf, was unter dem Begriff „Kodierung“ zu verstehen ist. Dieser findet sich in der RL 2001/83/EG nur für die Kennzeichnung von Radionukliden, nicht aber für alle anderen Formen von Arzneimitteln. Würde der Begriff „Kodierung“ mit dem Begriff „Etikettierung“ gleichgesetzt, was nach der Definition in Art. 1 Nr. 25 RL 2001/83/EG alle auf der äußeren Umhüllung oder Primärverpackung angebrachten Hinweise sind, würden die RL 2001/83/EG und damit die Kennzeichnungsvorschriften des AMG für Arzneimittel vorgehen. Die sog. „Kodierungs-Richtlinie“ (EU) 2015/565 in der Umsetzung der RL 2006/86/EG würde nur für die Spende, Beschaffung und Testung aber nicht für die Kennzeichnung des Fertigprodukts gelten. Würde eine solche Gleichsetzung nicht möglich sein, weil der Begriff „Etikettierung“ in der RL 2001/83/EG nicht den Begriff „Kodierung“ umfasst, wäre die RL 2006/86/EG vollumfänglich für alle Gewebe und Gewebesubstanzen mit der Folge der Notwendigkeit der SEC-Kennzeichnung für das Fertigprodukt anwendbar.

Andererseits heißt es in Art. 1 Abs. 2 RL 2006/86/EG, dass die Bestimmungen der Art. 5 bis 9 dieser Richtlinie zur Rückverfolgbarkeit und zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle ebenso für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe gelten. Eine Einschränkung im Hinblick darauf, dass dies nicht gelten soll, wenn diese Schritte in den Geltungsbereich anderer Richtlinien fallen, gibt es nicht.

Nun schreibt Art. 9 Abs. 1 RL 2006/86/EG vor, dass die Mitgliedstaaten zu gewährleisten haben, dass Gewebe 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. Dies wäre aber mit der Vorgabe, dass Art. 9 RL 2006/86/EG nur für die Spende, Beschaffung und Testung von Gewebe, aber eben nicht für die Kodierung des Fertigprodukts anwendbar sein soll, schwerlich vereinbar.

Ferner verlangt Art. 10 Abs. 1 S. 1 RL 2006/86/EG, dass alle Gewebe, die zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, einen Einheitlichen Europäischen Code erhalten müssen. Die „Verteilung zur Verwendung beim Menschen“ ist zwar nicht in der RL 2006/86/EG definiert, aber in Art. 3 Buchst. k) und l) der Gewebe-Richtlinie 2004/23/EG. Danach sind die „**Verteilung**“ die Beförderung und Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben und die „**Verwendung beim Menschen**“ der Einsatz von Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen.

In den anderen Fällen, in denen Gewebe für den Verkehr freigegeben werden, muss als Mindeststandard in den Begleitunterlagen zumindest die Spendenkennungssequenz vermerkt sein. Was unter der „Freigabe für den Verkehr“ zu verstehen ist, wird in Art. 2 Buchst. w) RL 2006/86/EG - anders als für Arzneimittel - wie folgt definiert:

„Die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe“.

Im Ergebnis sollte zur Herbeiführung der notwendigen Rechtsklarheit in der Gesetzesbegründung verdeutlicht werden, dass die Notwendigkeit der Angabe des Einheitlichen Europäischen Codes mit der Abkürzung „SEC“ auch für industriell hergestellte Gewebesubstanzen gilt. Zudem sollte angegeben werden, inwieweit dies mit den vorstehend erwähnten europarechtlichen Vorgaben vereinbar ist.

2. Im Referentenentwurf findet sich keine Aussage dazu, ob der Einheitliche Europäische Code (SEC) auch auf Gewebe(-zubereitungen) aufzubringen ist, welches ausschließlich zur Ausfuhr in Drittländer bestimmt ist. Aus Art. 2 Abs. 3 RL 2001/83/EG ergibt sich, dass für Arzneimittel, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind und für Zwischenprodukte die Vorschriften über die Herstellung und den Import von Arzneimitteln gelten (Titel IV der RL 2001/83/EG). Dort finden sich aber keine Vorschriften zur Etikettierung, die ausschließlich im Titel V der RL 2001/83/EG geregelt sind.

Andererseits bestimmt Art. 9 Abs. 2 S. 1 der Gewebe-Richtlinie 2004/23/EG, dass alle Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass sämtliche Ausfuhren von Geweben nach Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebelabors vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausfuhren nach Drittländern tätigen, müssen zudem sicherstellen, dass die Ausfuhren den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen (Art. 9 Abs. 2 S. 2 RL 2004/23/EG). Letzteres ist redaktionell verunglückt, da nicht die Mitgliedstaaten ausführen, sondern die Gewebelabors. Es sprechen überwiegende Gesichtspunkte dafür, dass sich die Vorgabe aus Art. 9 Abs. 2 S. 2 RL 2004/23/EG

auf die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Herstellung und dem Vertrieb bezieht, wie auch Art. 9 Abs. 3 Buchst. c) RL 2004/23/EG zeigt.

Da industriell hergestellte Gewebezubereitungen in Deutschland Arzneimittel sind, gelten die Etikettierungsvorschriften gem. Art. 2 Abs. 3 RL 2001/83/EG nicht. Auch hier stellt sich wiederum die Frage, ob vom Begriff der „Etikettierung“ auch der Begriff der „Kodierung“ erfasst wird. Unbeschadet dessen würde es keinen Sinn machen, eine Kodierung aufzubringen, die im Drittland nicht zugelassen ist. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass eine nicht den Vorschriften im Drittland entsprechende Kodierung die Produkte dort nicht verkehrsfähig machen würde.

Wir regen daher an, im Gesetzesentwurf klar zu stellen, dass der Einheitliche Europäische Code (SEC) nicht auf Gewebe(-zubereitungen) aufzubringen ist, die in Deutschland für die Ausfuhr in ein Drittland hergestellt werden. Dies dürfte sowohl für Gewebe(-zubereitungen) gelten, die im industriellen Verfahren als auch im nicht industriellen Verfahren hergestellt werden.

3. Hinsichtlich der Einfuhrerlaubnis für Gewebe i. S. v. § 1a Nr. 4 TPG ergeben sich aus **§ 72b AMG n. F.** einige Neuerungen. So sind dem Antrag auf Erteilung der Einfuhrerlaubnis nach **§ 72b Abs. 1a AMG n. F.** die Informationen und Unterlagen nach Maßgabe des Anhangs I und des Anhangs III Teil A der RL (EU) 2015/566 („Einfuhr-Richtlinie“) beizufügen. Nach Anhang I sind die grundlegenden Informationen zum Antragsteller, zu den Geweben und Gewebezubereitungen, die eingeführt werden sollen und zum Drittlandlieferanten vorzulegen. Außerdem sind detailliert sämtliche Tätigkeiten, die vor der Einfuhr im Zusammenhang mit der Gewinnung, den Laboruntersuchungen, der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen von dem Drittlandlieferanten durchgeführt werden, aufzulisten sowie die Drittländer aufgeschlüsselt nach der Art der Gewebe und Gewebezubereitungen zu benennen, in denen diese Tätigkeiten erfolgt sind. Dasselbe gilt für die Tätigkeiten, die eine andere Einrichtung oder Person im Auftrag des Drittlandlieferanten durchführt. Des Weiteren müssen alle Tätigkeiten aufgeschlüsselt nach der Art der Gewebe und Gewebezubereitungen beschrieben werden, die nach der Einfuhr von der einführenden Gewebeeinrichtung durchgeführt werden. Dem Antrag sind außerdem eine Kopie des Vertrags mit dem Drittlandlieferanten, eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittlandlieferanten oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des Drittlandes darüber, dass dieser befugt ist, die Ausfuhr und die übrigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung, den Laboruntersuchungen, der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen durchzuführen, beizufügen.

Die Gesetzesbegründung führt sodann (S. 60) weiter aus, dass mit dem Anhang III Teil A die Dokumentation zur einführenden Gewebeeinrichtung vorzulegen ist, die besondere Angaben zur verantwortlichen Person nach § 20c AMG, Kopien der ursprünglichen und der neuen Etikettierung sowie Unterlagen zur Außenverpackung und den Transportbehältern enthält. Vorzulegen ist auch eine Auflistung aller relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen.

Industriell herstellende Gewebeeinrichtungen haben aber keine verantwortliche Person nach § 20c AMG, sondern eine solche nach § 14 AMG. Es sollte daher in der Gesetzesbegründung klar gestellt werden, dass die Angaben auch die zur sachkundigen Person gem. § 14 AMG im Fall der industriellen Herstellung von Gewebezubereitungen umfassen müssen. Anderenfalls entstünde eine Gesetzeslücke mit der fatalen Folge, dass Gewebeeinrichtungen, die Gewebe aus Drittländern einführen, keine Einfuhrerlaubnis nach § 72b AMG n. F. mehr erhalten könnten.

4. Die beabsichtigte Änderung der AMWHV bringt eine Reihe weiterer Veränderungen für den Betrieb von industriell herstellenden Gewebeeinrichtungen mit sich.

a) Zunächst ist hier auf eine Unstimmigkeit bei der Formulierung des Anwendungsbereichs der AMWHV hinzuweisen. Nach § 1 Abs. 1a AMWHV findet deren Abschnitt 3 keine Anwendung auf Gewebeeinrichtungen. Indes ist zu berücksichtigen, dass für Gewebeeinrichtungen, die Gewebezubereitungen industriell herstellen, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich ist. Damit gelten die §§ 13 bis 20a AMG, auf die gerade der Abschnitt 3 der AMWHV aufbaut. Hieran ändert auch nichts die Definition der Gewebeeinrichtung in § 2 Nr. 10 AMWHV, denn von der Definition wird es auch erfasst, wenn Gewebe oder Gewebezubereitungen aus dem EWR nach Deutschland verbracht oder aus Deutschland in den EWR verbracht oder in ein Drittland ausgeführt werden.

Es sollte daher in § 1 Abs. 1a AMWHV ein S. 2 eingefügt werden, der sinngemäß lauten könnte:

„Für Gewebeeinrichtungen, die Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren herstellen, verbleibt es bei der Anwendbarkeit des Abschnitts 3 dieser Verordnung.“

Mit der bisherigen Formulierung in § 1 Abs. 1a AMWHV können nur Gewebereinrichtungen gemeint sein, die Gewebe oder Gewebesubereitungen nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeiten (§ 20c AMG).

b) Eine wesentliche Neuerung ergibt sich aus **§ 32 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 AMWHV n. F. i. V. m.** dem neu einzufügenden **Abs. 2a** der Vorschrift.

In Umsetzung des Art. 7 Abs. 1 bis 3 RL (EU) 2015/566 („Einfuhr-Richtlinie“) hat die Gewebereinrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Gewinnung, die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen, Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Ausfuhr in die Union von Gewebe oder Gewebesubereitungen, die in die Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, um sicherzustellen, dass die Standards der guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Geweben und Gewebesubereitungen eingehalten wurden. Die Mindestanforderungen, die sich aus Anhang IV RL (EU) 2015/566 ergeben, sind vertraglich festzuhalten.

Insoweit ist aber zu berücksichtigen, dass sich die Vorschrift des § 32 AMWHV im Abschnitt 5a Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebereinrichtungen sowie Gewebespendelabore befindet, der für Einrichtungen gilt, die Gewebe oder Gewebesubereitungen im nicht industriellen Verfahren be- oder verarbeiten. Folgerichtig würde die Neuregelung in § 32 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 i. V. m. Abs. 2 AMWHV n. F. nicht für Gewebereinrichtungen zur Anwendung kommen, die als Arzneimittel nach § 21 AMG zulassungspflichtige Gewebesubereitungen herstellen. Damit würde zum einen für diese Produkte die europarechtliche Vorgabe in Art. 7 Abs. 1 bis 3 RL (EU) 2015/566 nicht umgesetzt und zum anderen nicht die gebotene Ergänzung zu der in § 72b Abs. 1a AMG n. F. vorgesehenen Änderung vorgenommen. Dort findet sich gerade hinsichtlich der inhaltlichen Anforderungen an den mit dem Drittlieferanten abzuschließenden Vertrag kein Verweis auf den Anhang IV der RL (EU) 2015/566.

Es sollte daher entweder § 72b Abs. 1a AMG n. F. dahingehend ergänzt werden, dass dem Antrag auf Erlaubnis nach Abs. 1 der Vorschrift die Informationen und Unterlagen auch nach Maßgabe des Anhangs IV der RL (EU) 2015/566 beizufügen sind oder es sollte in § 32 Abs. 2a AMWHV n. F. am Ende ein Satz angefügt werden, wonach die Bestimmungen des Abs. 2a auch für Einrichtungen gelten, die Gewebe oder Gewebesubereitungen im industriellen Verfahren be- oder verarbeiten.

c) Einen weiteren Änderungsbedarf sehen wir im Hinblick auf die Eingangsformulierung des § 32 Abs. 1 S. 1 AMWHV, die unverändert bleiben soll. Dort heißt es:

„Das QM-System nach § 3 Abs. 1 muss für Gewebereinrichtungen unter Verantwortung der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes...“.

Hersteller von Gewebesubereitungen im industriellen Verfahren haben jedoch keine verantwortliche Person nach § 20c AMG, sondern vielmehr eine sachkundige Person nach § 14 AMG. Es sollte daher heißen:

„der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes oder der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes“.

Die Notwendigkeit der Einrichtung und des Betriebens eines funktionierenden QM-Systems ergibt sich auch für Gewebereinrichtungen, die nach § 21 AMG zulassungspflichtige Gewebesubereitungen herstellen und hierbei die Gute Herstellungspraxis (GMP) einzuhalten haben (§ 3 Abs. 1 S. 1 und 2 i. V. m. Abs. 2 AMWHV).

Sollte man hingegen der Auffassung sein, dass für die Herstellung von Gewebesubereitungen im industriellen Verfahren, bei denen es sich um nach § 21 AMG zulassungspflichtige Arzneimittel handelt, sowieso der Abschnitt 2 der AMWHV gilt, sollte zumindest zur Klarstellung in § 32 AMWHV verdeutlicht werden, dass für diese der Abschnitt 5a der AMWHV nicht zur Anwendung kommt. Hierfür würde es nahe liegen, die entsprechende Klarstellung in § 1 Abs. 1a AMWHV in einem ergänzenden Satz vorzunehmen.

d) Eine weitere klärungsbedürftige Fragestellung ergibt sich aus der beabsichtigten Neuregelung des **§ 36 Abs. 8 S. 1 Nr. 8 AMWHV n. F.** Danach soll künftig unbeschadet der Anforderungen des § 10 Abs. 8b AMG auf dem äußeren Behältnis und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen oder in einem Begleitdokument bei eingeführten Geweben und Gewebesubereitungen vor ihrem Inverkehrbringen die Angabe gemacht werden, in welchem Land das Gewebe entnommen wurde sowie das Ausfuhrland, sofern dieses vom Land der Entnahme abweicht. Damit wird der Anhang II Teil E Abs. 2j RL 2006/86/EG umgesetzt.

Da sich die Vorschrift im Abschnitt 5a der AMWHV unter der Überschrift „Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebereinrichtungen sowie für Gewebespendelabore“ befindet, der wiederum nur für Gewebesubereitungen gilt, die nicht im industriellen Verfahren hergestellt wurden, bestünde für

Gewebezubereitungen im Hinblick auf die europarechtliche Vorgabe im nationalen Recht eine Lücke, die geschlossen werden muss. Die Lücke könnte geschlossen werden, indem in § 36 Abs. 8 AMWHV n. F. ein Satz angefügt wird, wonach die neue Kennzeichnungspflicht in § 36 Abs. 8 S. 1 Nr. 8 AMWHV auch für Gewebezubereitungen gilt, die im industriellen Verfahren hergestellt werden.

e) Auch aus der Neuregelung der §§ 41a bis 41d AMWHV n. F. ergeben sich einige Fragen, die einer entsprechenden Klärung zugeführt werden sollten.

aa) Aus der Begründung des Referentenentwurfs zu § 41b (S. 67) ergibt sich eindeutig, dass das Europäische Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen auch auf industriell hergestellte Gewebezubereitungen, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG erforderlich ist, zur Anwendung kommen soll.

In **§ 41b Abs. 1 S. 2 AMWHV n. F.** ist aber vorgesehen, dass eine Freigabe nach § 38 Abs. 1 und 2 AMWHV nur erfolgen darf, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist. § 38 Abs. 1 AMWHV, der unverändert bleiben soll, sieht aber die Freigabe durch die verantwortliche Person nach § 20c AMG vor. Eine solche haben Unternehmen, die im industriellen Verfahren Gewebezubereitungen herstellen, nicht. An sich müsste daher § 38 Abs. 1 S. 1 AMWHV dahingehend ergänzt werden, dass die Freigabe „nur von der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes oder der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes“ vorgenommen werden darf. Jedoch besteht auch hier das Problem, dass der Abschnitt 5a der AMWHV nur für die Herstellung von Gewebeeinrichtungen im nicht industriellen Verfahren gilt.

Alternativ könnte daran gedacht werden, die ansonsten bestehende Lücke in der Umsetzung europäischen Rechts (Art. 9 Abs. 1 und Art. 10 RL 2006/86/EG) durch eine Einfügung in § 41b Abs. 1 S. 2 AMWHV n. F. zu schließen, indem sinngemäß formuliert wird:

„Eine Freigabe nach § 16 oder nach § 38 Absatz 1 und 2 darf nur erfolgen, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist.“

Der in der Begründung zu § 41b im Referentenentwurf enthaltene Hinweis, dass von der Kodierung nicht nur Gewebezubereitungen im Sinne des § 20c AMG erfasst werden, sondern auch industriell hergestellte oder neuartige Gewebezubereitungen, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 AMG erforderlich ist, erscheint nicht ausreichend zur notwendigen kodifikatorischen Umsetzung der genannten europarechtlichen Vorgaben. Es bedarf vielmehr einer Klarstellung im Text der AMWHV.

bb) Nach **§ 41c Abs. 2 AMWHV n. F.** muss eine Gewebeeinrichtung, die eine Gewebespende von einer Einrichtung nach § 41c Abs. 1 AMWHV n. F. erhalten hat, die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zu einer Spendenkennungssequenz ergänzen, wobei die Verpflichtung zur Kennzeichnung der Gewebespende von der Entnahmeeinrichtung im EWR erfüllt werden muss. Nach § 41c Abs. 1 S. 3 AMWHV n. F. ist der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmeericht mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.

Auch hier erscheint es zwingend, eine Klarstellung im Verordnungstext vorzunehmen, aus welcher sich ergibt, dass die in § 41c Abs. 2 AMWHV n. F. enthaltene Verpflichtung auch für Gewebeeinrichtungen gilt, die Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren herstellen. **Dies könnte durch die Hinzufügung eines Satzes 2 zur Regelung des § 41c Abs. 2 AMWHV n. F. geschehen, der sinngemäß lauten könnte:**

„Dies gilt auch für Gewebeeinrichtungen, die Gewebe oder Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren be- oder verarbeiten.“

Die bloße Klarstellung in der Gesetzesbegründung wäre wiederum nicht ausreichend zur Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben in Art. 10 Abs. 1 und Art. 10b Abs. 1 RL 2006/86/EG.

cc) Für die Folgeregelungen in **§ 41c Abs. 3 bis 8 AMWHV n. F.** gilt im Ergebnis gleichfalls das Erfordernis der Klarstellung, dass diese auch für Gewebeeinrichtungen gelten, die Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren be- oder verarbeiten bzw. herstellen. Es wäre daher zur Umsetzung der vorgenannten europäischen Vorgaben (s. Buchst. bb)) daran zu denken, die erforderliche Klarstellung in einem noch **einzufügenden Abs. 9** vorzunehmen, der gleichfalls lauten könnte:

„Die Bestimmungen der Absätze 2 bis 8 gelten auch für Gewebeeinrichtungen, die Gewebe oder Gewebezubereitungen im industriellen Verfahren be- oder verarbeiten.“

In diesem Fall könnte die vorgeschlagene Einfügung in § 41c Abs. 2 AMWHV gem. vorstehendem Buchst. bb) entfallen.

f) Schließlich ist bei den Neuregelungen in der **AMWHV** die vorgesehene Übergangsvorschrift in § 44 zu beachten. Nach S. 1 der Vorschrift finden die Ergänzenden Vorschriften für die Kodierung von Gewebe oder Gewebezubereitungen im Abschnitt 5b der AMWHV keine Anwendung auf Gewebe oder Gewebezubereitungen, die bereits am **29. Oktober 2016 gelagert werden**, sofern sie innerhalb von fünf Jahren für den Verkehr freigegeben werden. Sollten diese Gewebe oder Gewebezubereitungen später für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden können, sind sie nach § 41c Abs. 4 S. 4 AMWHV n. F. zu kennzeichnen, d. h. der Code muss durch die Begleitunterlagen eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zugeordnet werden können (§ 44 S. 2 AMWHV n. F.).

Mit diesen Regelungen soll die Übergangsvorschrift des Art. 10d RL 2006/86/EG in deutsches Recht umgesetzt werden, was allerdings sprachlich verbesserungsbedürftig erscheint. Zum einen heißt es in der europarechtlichen Vorgabe, dass die Kodierungspflicht nicht für Gewebe gilt, sofern die Gewebe bereits am 29.10.2016 gelagert „wurden“ – und nicht wie in § 44 S. 1 AMWHV n. F. „werden“. Es sollte daher dieser redaktionelle Fehler behoben werden. Ansonsten könnte die Vorschrift so verstanden werden, dass nur die am 29.10.2016 auch tatsächlich eingelagerten Gewebe in den Genuss der Übergangsvorschrift kommen, was erkennbar nicht den europarechtlichen Vorgaben und dem Willen des nationalen Gesetzgebers entsprechen würde.

Ferner sollte auch für den S. 2 des § 44 AMWHV n. F. die Formulierung des Art. 10d RL 2006/86/EG hinsichtlich der Kodierungspflicht nach Ablauf von fünf Jahren verwendet werden. Statt „später“ sollte es heißen:

„erst nach Ablauf der Fünfjahresfrist für den Verkehr freigegeben werden“.

Wir würden uns freuen, wenn unsere Ausführungen und Vorschläge bei den weiteren Beratungen berücksichtigt werden. Selbstverständlich stehen wir Ihnen jederzeit gerne für etwaige Rückfragen oder Anmerkungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Alexander Natz
Secretary General

Dr. Oliver Sude
Legal Counsel

Kopie an Herrn Dr. Nickel, Referat 112, Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel