



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Pressemitteilung

Berlin, 04. Mai 2016

Nr. 20

Kabinett stimmt Gesetz zur Umsetzung der EU-Richtlinien 2015/566 und 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen zu

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines Gesetzes mit Maßnahmen zur Umsetzung der Europäischen Richtlinien hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten menschlichen Geweben und Zellen (Einfuhr-Richtlinie) sowie hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (Kodierungs-Richtlinie) beschlossen.

Das Gesetz dient der Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von importiertem Gewebe und Gewebezubereitungen sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Gewebespenden vom Spender zum Empfänger und umgekehrt.

Mit der Einfuhr-Richtlinie werden detaillierte technische Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen bzw. von Gewebezubereitungen in die Europäische Union geschaffen. Enthalten sind Regelungen zur Einfuhr erlaubnis, zur EU-einheitlichen Bescheinigung über die Einfuhr erlaubnis und zu Inspektionen von importierenden Gewebeeinrichtungen sowie zu Lieferanten aus Drittstaaten. Im Arzneimittelgesetz (AMG) sind bereits wesentliche Elemente zur Einfuhr erlaubnis sowie zu Inspektionen vorgesehen, so dass es nur einer Anpassung bzw. Ergänzung in Teilbereichen bedarf.

Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code", kurz SEC), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der Europäischen Union

zu erleichtern. Die Europäische Kommission wird hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der Europäischen Union im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung stellen.

Das Gesetz sieht im Einklang mit den europäischen Direktiven Erleichterungen für Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung sowie für hämatopoetische Stammzellen aus dem Knochenmark, dem peripheren Blut und dem Nabelschnurblut vor.

Den Gesetzentwurf und weitere Informationen finden Sie unter www.bundesgesundheitsministerium.de/Gewebespende-Kabinett