

## **TOP 24:**

---

### Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

Drucksache: 232/16

#### I. Zum Inhalt des Gesetzentwurfes

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der 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 Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56 (Einfuhr-Richtlinie)) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43 (Kodierungs-Richtlinie)).

Mit der Einfuhr-Richtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen beziehungsweise Gewebezubereitungen in die Europäische Union (EU) geschaffen.

Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code"), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten beziehungsweise in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebereinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI - (TPG-Geweberein-

richtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV - und Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung - BERV) sollen aufgehoben werden.

## II. Empfehlungen des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf keine Einwendungen zu erheben.