

**Bundesministerium für Gesundheit und Frauen**

II/A/4 (Rechtsangelegenheiten Arzneimittel, Apotheken, Krankenanstalten, bertragbare Krankheiten)
zH Hr MMag. Heissenberger
Geschäftszahl: BMGF-92411/0002-II/A/4/2016
Radetzkystrasse 2
1030 Wien

Präsidium des Nationalrates

Parlament
Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

Krems, 20.09.2016

Betreff: Stellungnahme zum Ministerialentwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden soll, Geschäftszahl: BMGF-92411/0002-II/A/4/2016.

Sehr geehrter Herr MMag. Heissenberger,
Sehr geehrtes Präsidium des Nationalrates,
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten hiermit zu dem im Internet unter https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/ME/ME_00232/index.shtml veröffentlichten Ministerialentwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden soll, wie folgt Stellung nehmen:

Folgende Paragraphen bedürfen unserer Meinung unbedingt der Revision:

§ 15a. (5) *Der Einheitliche Europäische Code ist in optisch lesbarer Form auf einem Etikett auf der Primärverpackung aufzubringen; ...*

Aus unserer Sicht ist die Erfordernis, den Code auf der Primärverpackung anzubringen

1. In der EU Directive 2015/565 nicht gefordert (siehe Artikel 10b (1) f)
2. Kritisch, denn im Falle von Importen aus Drittstaaten ist eine Um-Etikettierung erforderlich, die folgende Risiken birgt: Ist diese Um-Etikettierung auch für die Primärverpackung zwingend vorgeschrieben, bedeutet das, dass die Sterilbarriere von Geweben, die in doppelter steriler Verpackung verteilt werden, geöffnet werden muss. Eine erneute Verpackung und Re-Sterilisierung der zweiten Sterilbarriere würde erforderlich werden, was eindeutig ein Sicherheits- und Qualitätsrisiko darstellt, da die (zuvor sterile) Primärverpackung, die das Gewebe enthält, erneut sterilisiert werden müsste. Ferner ist bei tiefgefrorenen Geweben eine Um-Etikettierung der Primärverpackung gar nicht möglich.





Unser Vorschlag zur Revision:

§ 15a. (5) *Der Einheitliche Europäische Code ist in optisch lesbarer Form auf einem Etikett ~~auf der Primärverpackung~~ aufzubringen; ihm ist das Akronym ‚SEC‘ vorangestellt. Die Anbringung hat unlöschar und dauerhaft zu erfolgen. Weiters ist der Einheitliche Europäische Code in den Begleitunterlagen zu dokumentieren. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf einem Etikett angebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den verpackten Zellen oder Gewebe zuzuordnen.*

§ 37a. (2) *... Bei Zellen und Gewebe, die über diesen Zeitpunkt hinaus 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, gilt § 15a Abs. 5 zweiter Satz.*

Aus unserer Sicht ist die Referenz irreführend, denn § 15a Abs. 5 zweiter Satz lautet: ‚Die Anbringung hat unlöschar und dauerhaft zu erfolgen.‘

Die Referenz sollte auf den letzten Satz aus § 15a Abs. 5 bezogen sein: ‚Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf einem Etikett angebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den verpackten Zellen oder Gewebe zuzuordnen.

Unser Vorschlag zur Revision:

§ 37a. (2) *Die Verpflichtung zur Anbringung des Einheitlichen Europäischen Code gilt nicht für Zellen oder Gewebe, 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 ihre Rückverfolgbarkeit anderweitig gewährleistet ist. Bei Zellen und Gewebe, die über diesen Zeitpunkt hinaus 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, gilt § 15a Abs. 5 ~~zweiter~~ **letzter** Satz.*

Wir ersuchen höflich um Berücksichtigung unseres Anliegens und stehen jederzeit gerne für weitere Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Karl Kaudela
Verantwortliche Person
Geschäftsführer

Dieses Schreiben ergeht in elektronischer Form per Email an wolfgang.heissenberger@bmg.gv.at und begutachtungsverfahren@parlament.gv.at mit dem Betreff: Stellungnahme AlloTiss GSG-Novelle BMGF-92411/0002-II/A/4/2016.

