



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Dezember 2014  
(OR. en)

16626/14  
ADD 1

SAN 476

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Dezember 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Betr.:	ANHANG ZUR RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034433/04 - Annex 1.

\_\_\_\_\_

Anl.: D034433/04 - Annex 1

**ANHANG I**

**Mindestanforderungen hinsichtlich der von einführenden Gewebeeinrichtungen vorzulegenden Informationen und Unterlagen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhrtätigkeiten stellen**

Beim Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhrtätigkeiten muss die einführende Gewebeeinrichtung – sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als Gewebeeinrichtung oder als einführende Gewebeeinrichtung geschehen – die aktuellsten Informationen und (für Teil F) Unterlagen zu folgenden Punkten vorlegen:

**A. Allgemeine Informationen zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)**

1. Name der EGE (Firmenname)
2. Hausanschrift der EGE
3. Postanschrift der EGE (*falls abweichend*)
4. Status der antragstellenden EGE: Es sollte angegeben werden, ob dies der erste Antrag auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE ist oder ob es sich um einen Antrag auf Verlängerung handelt. Wenn der Antragsteller bereits als Gewebeeinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert ist, sollte der Kompendium-Code der Gewebeeinrichtung angegeben werden.
5. Name der antragstellenden Einheit (*falls nicht mit dem Firmennamen identisch*)
6. Hausanschrift der antragstellenden Einheit
7. Postanschrift der antragstellenden Einheit (*falls abweichend*)
8. Name des Empfangsortes für die Einfuhren (*falls nicht mit dem Firmennamen und dem Namen der antragstellenden Einheit identisch*)
9. Hausanschrift des Empfangsortes
10. Postanschrift des Empfangsortes (*falls abweichend*)

**B. Kontaktdaten für den Antrag**

1. Name der Kontaktperson für den Antrag
2. Telefonnummer

3. E-Mail-Adresse
4. Name der verantwortlichen Person (*falls nicht mit der Kontaktperson identisch*)
5. Telefonnummer
6. E-Mail-Adresse
7. URL-Adresse der Website der EGE (*falls vorhanden*)

### **C. Angaben zu den einzuführenden Geweben und Zellen**

1. Auflistung der Arten der einzuführenden Gewebe und Zellen, einschließlich einmaliger Einfuhren spezifischer Arten von Geweben oder Zellen
2. Produktname (*gegebenenfalls entsprechend der allgemeinen EU-Liste*) aller einzuführenden Arten von Geweben und Zellen
3. Handelsname (*falls nicht mit dem Produktnamen identisch*) aller einzuführenden Arten von Geweben und Zellen
4. Name des Drittlandlieferanten für jede einzuführende Art von Geweben und Zellen

### **D. Ort der Tätigkeiten**

1. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von dem Drittlandlieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen
2. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von Unterauftragnehmern des Drittlandlieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen
3. Auflistung aller Tätigkeiten, die nach der Einfuhr von der EGE durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen
4. Namen der Drittländer, in denen die Tätigkeiten vor der Einfuhr durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Gewebe oder Zellen

### **E. Angaben zu den Drittlandlieferanten**

1. Name des/der Drittlandlieferanten (Firmenname)
2. Name der Kontaktperson
3. Hausanschrift
4. Postanschrift (*falls abweichend*)
5. Telefonnummer mit internationaler Vorwahl
6. Telefonnummer für Notfälle (*falls abweichend*)
7. E-Mail-Adresse

#### **F. Dem Antrag beizufügende Dokumentation**

1. Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittlandlieferanten
2. Genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Gewebe und Zellen von der Beschaffung bis zum Eingang bei der einführenden Gewebeeinrichtung
3. Kopie der Bescheinigung über die Ausfuhrgenehmigung des Drittlandlieferanten oder – wenn keine spezielle Bescheinigung über die Ausfuhrgenehmigung ausgestellt wurde – Kopie der von der/den zuständigen Drittlandsbehörde(n) ausgestellten Bescheinigung über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittlandlieferanten im Sektor Gewebe und Zellen, einschließlich Ausfuhren. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittlandes enthalten. In Drittländern, in denen solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittlandlieferanten.

## **ANHANG II**

**Den einführenden Gewebereinrichtungen von der/den zuständigen Behörde(n)**

**Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer  
einführenden Gewebereinrichtung**

**auszustellende Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder  
Lizenzierung**

<b>1. Angaben zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)</b>						
1.1 Name der EGE						
1.2 Code der EGE im EU-Kompendium						
1.3 Anschrift der EGE und Postanschrift ( <i>falls abweichend</i> )						
1.4 Empfangsort für die Einfuhren ( <i>falls nicht mit obiger Anschrift identisch</i> )						
1.5 Name des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.6 Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.7 Telefonnummer des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>fakultativ</i> )						
1.8 E-Mail-Adresse des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>fakultativ</i> )						
1.9 URL-Adresse der Website der EGE						
<b>2. Umfang der Tätigkeiten</b>						
2.1 Art der Gewebe und Zellen ( <i>Nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen auflisten; bei Bedarf Zeilen hinzufügen.</i> )	Tätigkeiten in Drittländern					Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für die Einfuhr
	Spende	Beschaffung	Testung	Konservierung	Verarbeitung	
	<i>DLL – Drittländelieferant UAN – Unterauftragnehmer des Drittländelieferanten</i>					<i>G – Gewährt A – Ausgesetzt, W – Widerrufen, E – Eingestellt</i>
2.2 Einmalige Einfuhren						<input type="checkbox"/>
2.3 Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen						
2.4 Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen						
2.5 Beschaffungsdrittland oder -drittländer ( <i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i> )						
2.6 Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten durchgeführt werden ( <i>falls abweichend</i> )						
2.7 Name und Land des/der Drittländelieferanten ( <i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i> )						
2.8 EU-Mitgliedstaaten, in denen die eingeführten Gewebe und Zellen verteilt werden ( <i>falls bekannt</i> )						
<b>3. Für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung zuständige Behörde (ZB)</b>						
3.1 Nationale Nummer der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
3.2 Rechtsgrundlage für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
3.3 Enddatum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ( <i>falls zutreffend</i> )						

3.4 Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE oder Verlängerung	Erstmalig <input type="checkbox"/>	Verlängerung <input type="checkbox"/>
3.5 Ergänzende Anmerkungen		
3.6 Name der ZB		
3.7 Name des Bediensteten der ZB		
3.8 Unterschrift des Bediensteten der ZB <i>(elektronisch oder in anderer Form)</i>		
3.9 Datum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung		
3.10 Stempel der ZB		

## ANHANG III

### **Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die der/den zuständigen Behörde(n) von Gewebeeinrichtungen, die Gewebe und Zellen aus Drittländern einführen möchten, vorzulegen ist**

Die antragstellende einführende Gewebeeinrichtung muss die jeweils aktuellste Fassung folgender Unterlagen zum Antragsteller und zu seinem/seinen Drittlandlieferanten zur Verfügung stellen und – sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als einführende Gewebeeinrichtung oder als Gewebeeinrichtung geschehen – auf Verlangen der/den zuständigen Behörde(n) übermitteln. Dies gilt nicht für einmalige Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie, die von diesen Dokumentationsanforderungen ausgenommen sind.

#### **A. Dokumentation zur einführenden Gewebeeinrichtung**

1. Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person und genaue Angaben zu ihrer einschlägigen Qualifikation und Ausbildung gemäß der Richtlinie 2004/23/EG;
2. Kopie des ursprünglichen Etiketts, des Umverpackungsetiketts sowie der Unterlagen zur Außenverpackung und zum Transportbehälter;
3. Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Einfuhr Tätigkeiten der Einrichtung, einschließlich der SOP für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführter Gewebe und Zellen in der einführenden Gewebeeinrichtung, das Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, das Management von Rückrufen und die Verfolgbarkeit von Spender zu Empfänger.

#### **B. Dokumentation zu dem/den Drittlandlieferanten**

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie überlassenen Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
2. ausführliche Informationen über die von den Drittlandlieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests;
3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung der Gewebe und Zellen angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten;
4. ausführliche Informationen über die Einrichtungen, wichtige Ausrüstungen und Materialien sowie die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle in Bezug auf jede von dem Drittlandlieferanten durchgeführte Tätigkeit;



5. ausführliche Informationen zu den Bedingungen für die Freigabe von Geweben und Zellen durch den/die Drittlandlieferanten;
6. Angaben zu jedem Unterauftragnehmer der Drittlandlieferanten, einschließlich des Namens, der Anschrift und der durchgeführten Tätigkeit;
7. Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittlandsbehörde(n) bei dem Drittlandlieferanten, einschließlich des Inspektionsdatums, der Inspektionsart und der wichtigsten Schlussfolgerungen;
8. Zusammenfassung des letzten Audits bei dem Drittlandlieferanten, das von der einführenden Gewebeeinrichtung oder in ihrem Namen durchgeführt wurde;
9. relevante nationale oder internationale Zulassungen, falls vorhanden.

## ANHANG IV

### **Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebeeinrichtungen und ihren Drittlandlieferanten**

Abgesehen von einmaligen Einfuhren im Sinne des Artikels 2 dieser Richtlinie, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Gewebeeinrichtung und dem Drittlandlieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten.

1. Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Gewebeeinrichtung, mit denen die Einhaltung der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards sichergestellt werden soll, und zu den gegenseitig vereinbarten Aufgaben und Zuständigkeiten der beiden Parteien im Hinblick darauf, die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den eingeführten Geweben und Zellen zu gewährleisten;
2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die in Anhang III Abschnitt B dieser Richtlinie genannten Informationen der einführenden Gewebeeinrichtung übermittelt;
3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Gewebeeinrichtung über alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebeeinrichtung eingeführten oder einzuführenden Gewebe und Zellen auswirken können;
4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Gewebeeinrichtung über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebeeinrichtung eingeführten oder einzuführenden Gewebe und Zellen auswirken kann; dies gilt auch für einen Widerruf oder eine Aussetzung – ganz oder in Teilen – seiner Genehmigung für die Ausfuhr von Geweben und Zellen sowie alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittlandbehörde(n) getroffen wurden;
5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Gewebeeinrichtung auch die Tätigkeiten des Drittlandlieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen mit einschließt; in dieser Klausel sollte auch das Recht der einführenden Gewebeeinrichtung festgelegt sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittlandlieferanten durchzuführen;
6. Bedingungen für den Transport der Gewebe und Zellen vom Drittlandlieferanten zur einführenden Gewebeeinrichtung;
7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu den eingeführten Geweben und Zellen entsprechend den

Datenschutzvorschriften der EU nach der Beschaffung 30 Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittlandlieferant seine Tätigkeit einstellt;

8. Abmachungen über die regelmäßige Überprüfung und, falls erforderlich, die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, wenn beispielsweise Änderungen der Anforderungen der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten EU-Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt werden müssen;
9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen des Drittlandlieferanten, welche die Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage offenzulegen.