



Rat der
Europäischen Union

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

16988/14
ADD 1

SAN 490

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 12. Dezember 2014
Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Betr.: ANLAGEN zur RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur
Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer
Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034434 - Annex 1.

Anl.: D034434 - Annex 1

DE

ANHANG I

Die Anhänge der Richtlinie 2006/86/EG werden wie folgt geändert:

(1) Anhang II Teil E wird wie folgt geändert:

(a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) den Einheitlichen Europäischen Code der zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen oder die Spendenkennungssequenz der für den Verkehr freigegebenen Gewebe und Zellen, die nicht zur Verwendung beim Menschen verteilt werden.“

(b) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Kann eine der Informationen gemäß den Buchstaben d, e und g nicht auf der Primärkennzeichnung angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das der Primärpackung so beizufügen ist, dass die eindeutige Zuordnung erhalten bleibt.“

(c) In Absatz 2 wird folgender Buchstabe j angefügt:

„j) bei eingeführten Geweben und Zellen das Land, in dem sie beschafft wurden, sowie das Ausfuhrland (falls abweichend vom Land der Beschaffung).“

(2) Die Anhänge III und IV erhalten folgende Fassung:

„Anhang III

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN

TEIL A Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Gewebebank
EU-Gewebebank-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Melddatum (Jahr/Monat/Tag)
Betroffene Person (Empfänger oder Spender)
Datum und Ort der Beschaffung oder Verwendung beim Menschen (Jahr/Monat/Tag)

Eindeutige Spendenkennnummer
Datum der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)
Art der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen
Einheitlicher Europäischer Code der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen (falls vorhanden)
Art der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion(en)

TEIL B. Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Gewebebank
EU-Gewebebank-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)
Datum der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)
Eindeutige Spendenkennnummer
Bestätigung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Ja/Nein)
Einheitlicher Europäischer Code der an der bestätigten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Gewebe und Zellen (falls vorhanden)
Änderung der Art der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Ja/Nein) Wenn JA, bitte präzisieren
Klinisches Ergebnis (wenn bekannt) <ul style="list-style-type: none"> - vollständige Genesung - leichtere Folgeerscheinungen - schwerwiegendere Folgeerscheinungen - Tod
Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
Empfehlungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen“

Anhang IV

MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

TEIL A. Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle

Gewebebank

EU-Gewebebank-Code (falls vorhanden)				
Meldekennung				
Meldedatum (Jahr/Monat/Tag)				
Datum des schwerwiegenden Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)				
Schwerwiegender Zwischenfall, der sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken kann, durch Fehler bei	Spezifikation			
	Defekt bei Geweben und Zellen	Ausrüstungsversagen	Menschliches Versagen	Sonstiges (nähere Angaben)
Beschaffung				
Testung				
Beförderung				
Verarbeitung				
Lagerung				
Verteilung				
Materialien				
Sonstige (erläutern)				

TEIL B. Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden Zwischenfälle

Gewebebank
EU-Gewebebank-Code (falls vorhanden)
Meldekennung
Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)
Datum des schwerwiegenden Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
Analyse der Hauptursache (Einzelheiten)
Getroffene Korrekturmaßnahmen (Einzelheiten)“

(3) Die Anhänge VI und VII erhalten folgende Fassung:

„Anhang VI

Gemäß Artikel 9 Absatz 2 festzuhaltende Mindestdaten

A. VON DEN GEWEBEBANKEN ZU ERTEILENDE ANGABEN

1) Spenderkennung

2) Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Beschaffungseinrichtung (mit Kontaktangaben) oder Gewebebank
- Eindeutige Spendennummer
- Datum der Beschaffung
- Ort der Beschaffung
- Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allog; Lebendspende vs. Totspende)

3) Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Gewebebank
- Art von Geweben und Zellen/Produkt (Basisnomenklatur)
- Poolnummer (bei gepooltem Material)
- Splitnummer (falls vorhanden)
- Verfallsdatum (falls vorhanden)
- Gewebe-/Zellstatus (d. h. in Quarantäne, gebrauchsfertig usw.)
- Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Verarbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit den Geweben und Zellen in Berührung kommen und sich auf deren Qualität und/oder Sicherheit auswirken
- Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt

4) Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden)

5) Kennung der Verwendung beim Menschen, die mindestens Folgendes umfasst:

- Datum der Verteilung/Entsorgung
- Kennung des Kliniklers oder Endverbrauchers/der Einrichtung

B. VON DEN FÜR DIE VERWENDUNG BEIM MENSCHEN VERANTWORTLICHEN EINRICHTUNGEN ZU ERTEILENDE ANGABEN

(1) Kennung der Herkunftsgewebebank

- (2) Kennung des Klinikers oder Endverbrauchers/der Einrichtung
- (3) Zell- und Gewebeat
- (4) Produktkennung
- (5) Empfängererkennung
- (6) Datum der Verwendung
- (7) Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden)“

Anhang VII

ZUSAMMENSETZUNG DES EINHEITLICHEN EUROPÄISCHEN CODES

SPENDENKENNUNGSSEQUENZ			PRODUKTKENNUNGSSEQUENZ			
EU-GEWEBEBANK-CODE		EINDEUTIGE SPENDEN NUMMER	PRODUKTCODE		SPLITNUMMER	VERFALLSDATUM (JJJJMMTT)
ISO-Ländercode	Gewebebanknummer		Kennung des Produktkodierungssystems	Produktnummer		
2 Schriftzeichen	6 alphanumerische Zeichen	13 alphanumerische Zeichen	1 Schriftzeichen	7 alphanumerische Zeichen	3 alphanumerische Zeichen	8 Ziffern“

ANHANG II

„Anhang VIII

Im EU-Kompodium der Gewebebanken festzuhaltende Daten

A. Informationen über die Gewebebank

1. Name der Gewebebank
2. Nationaler oder internationaler Code der Gewebebank
3. Name der Einrichtung, in der sich die Gewebebank befindet (falls zutreffend)
4. Anschrift der Gewebebank

5. Zur Veröffentlichung geeignete Kontaktdaten: E-Mail-Postfach, Telefon- und Faxnummer

B. Angaben zu Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung der Gewebebank

1. Bezeichnung der für die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung zuständigen Behörde(n)

2. Bezeichnung der für die Pflege des EU-Kompendiums der Gewebebanken zuständigen nationalen Behörde(n)

3. Name des Inhabers der Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung (falls zutreffend)

4. Gewebe und Zellen, auf die sich die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung erstreckt

5. Tatsächlich durchgeführte Tätigkeiten, auf die sich die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung erstreckt

6. Status der Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung (gültig, aufgehoben, widerrufen (ganz oder in Teilen), Aufgabe der Tätigkeiten aus freien Stücken)

7. Neue Bedingungen und Ausnahmen für die Genehmigung (falls zutreffend)“