

## Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

**Anhang A**

### Zusammensetzung des Einheitlichen Europäischen Codes

<i>Spendenkennungssequenz</i>			<i>Produktkennungssequenz</i>			
<i>EU-Gewebebanken-Code</i>		<i>Eindeutige Spendennummer*</i>	<i>Produktcode</i>		<i>Splitnummer</i>	<i>Verfallsdatum (JJJJMMTT)****</i>
<i>ISO-Ländercode</i>	<i>Gewebebankennummer</i>		<i>Kennung des Produktkodierungssystems**</i>	<i>Produktnummer***</i>		
<i>2 Schriftzeichen</i>	<i>6 alpha-numerische Zeichen</i>	<i>13 alpha-numerische Zeichen</i>	<i>1 Schriftzeichen</i>	<i>7 alpha-numerische Zeichen</i>	<i>3 alpha-numerische Zeichen</i>	<i>8 Ziffern</i>

\* Zuteilung durch Gewebebank oder Verwendung des ISBT 128

\*\* E (für EUTC), oder A (für ISBT 128) oder B (für Eurocode)

\*\*\* Produktnummer in den erlaubten Kodierungssystemen (EUTC; ISBT 128 oder Eurocode) für die Produktart

\*\*\*\* Wurde kein Verfallsdatum festgelegt, ist 00000000 als Verfallsdatum anzugeben.

**Anhang B**

### **Informationen und Unterlagen, die einem Antrag auf Bewilligung für Einfuhrtätigkeiten aus Drittstaaten anzuschließen sind**

Beim Antrag auf Bewilligung muss die einführende Gewebebank — sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Bewilligung geschehen — die aktuellsten Informationen und (für Teil F) Unterlagen zu folgenden Punkten vorlegen:

#### **A. Allgemeine Informationen zur einführenden Gewebebank (EGB)**

1. Bezeichnung der EGB (Firmenname).

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

2. *Besuchsadresse der EGB.*
3. *Postanschrift der EGB (falls abweichend).*
4. *Status der antragstellenden EGB: Es ist anzugeben, ob dies der erste Antrag auf Bewilligung als EGB ist oder ob es sich um einen Antrag auf Verlängerung handelt. Wenn der Antragsteller bereits als Gewebebank bewilligt ist, ist der der EU- Gewebecode anzugeben.*
5. *Name der antragstellenden Einheit (falls nicht mit dem Firmennamen identisch).*
6. *Besuchsadresse 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. *Besuchsadresse 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.*

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

6. *E-Mail-Adresse.*

7. *URL-Adresse der Website der EGB (falls vorhanden).*

### ***C. Angaben zu den Zellen und Geweben, die eingeführt werden sollen***

1. *Auflistung der Arten der Zellen und Gewebe, die eingeführt werden sollen, einschließlich einmaliger Einführen spezifischer Arten von Zellen und Geweben.*

2. *Produktname (gegebenenfalls entsprechend der allgemeinen EU-Liste) aller einzuführenden Arten von Zellen und Geweben.*

3. *Handelsname (falls nicht mit dem Produktnamen identisch) aller einzuführenden Arten von Zellen und Geweben.*

4. *Name des Drittstaatslieferanten für jede einzuführende Art von Zellen und Geweben.*

### ***D. Ort der Tätigkeiten***

1. *Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von dem Drittstaatslieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.*

2. *Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von Unterauftragnehmern des Drittstaatslieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.*

3. *Auflistung aller Tätigkeiten, die nach der Einfuhr von der EGB durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.*

4. *Namen der Drittstaaten, in denen die Tätigkeiten vor der Einfuhr durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.*

**Geltende Fassung**

**Vorgeschlagene Fassung**

***E. Angaben zu den Drittstaatslieferanten***

- 1. Name des/der Drittstaatslieferanten (Firmenname).*
- 2. Name der Kontaktperson.*
- 3. Besuchsadresse.*
- 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. Eine Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittstaatslieferanten.*
- 2. Eine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Zellen und Gewebe von der Beschaffung bis zu ihrem Eingang bei der einführenden Gewebebank.*
- 3. Eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittstaatslieferanten oder — sofern kein spezielles Ausfuhrgenehmigungszertifikat ausgestellt wurde — eine Bescheinigung der zuständigen Drittstaatsbehörde(n) über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten im Sektor Zellen und Gewebe, einschließlich Ausführen. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittstaates enthalten. In Drittstaaten, in denen solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, wie zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittstaatslieferanten.*

***Anhang C***

**Vorgeschlagene Fassung**

*Bescheinigung über die Bewilligung als einführende Gewebebank*

**Geltende Fassung**

Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung							
1. Angaben zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)							
1.1	Name der EGE						
1.2	EU-Gewebereinrichtungscode						
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						
2. Umfang der Tätigkeiten							
2.1	Art der Gewebe und Zellen <i>(Nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen auflisten; bei Bedarf Zeilen hinzufügen.)</i>	Tätigkeiten in Drittländern					Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für die Einfuhr
		Spende	Beschaffung	Testung	Konservierung	Verarbeitung	
		DLL — Drittlieferant UAN — Unterauftragnehmer des Drittlieferanten				G — Gewährt S — Ausgesetzt, R — Widerrufen C — Eingestellt	
2.2	Einmalige Einfuhren					<input type="checkbox"/>	
2.3	Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen						
2.4	Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen						

**Geltende Fassung**

**Vorgeschlagene Fassung**

2.5	Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewebe und Zellen beschafft wurden ( <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 Drittlieferanten ( <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 D**

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung*****Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Gewebebanken, die Zellen und Gewebe aus Drittstaaten einführen möchten, vorzulegen ist***

*Die antragstellende einführende Gewebebank muss die jeweils aktuelle Fassung folgender Unterlagen zum Antragsteller und zu seinem/seinen Drittstaatslieferanten zur Verfügung stellen und — sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Bewilligung als einführende Gewebebank geschehen — auf Verlangen dem Bundesamt übermitteln. Dies gilt nicht für einmalige Einfuhren im Sinne von § 2 Z 39 dieses Bundesgesetzes, die von diesen Dokumentationsanforderungen ausgenommen sind. Bei Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen muss nur die Dokumentation zu A. zur Verfügung gestellt werden.*

***A. Dokumentation zur einführenden Gewebebank***

- 1. Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person und genaue Angaben zu ihrer einschlägigen Qualifikation und Ausbildung gemäß § 9;*
- 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 Zellen und Gewebe in der einführenden Gewebebank, das Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, das Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger.*

***B. Dokumentation zu dem/den Drittstaatslieferanten***

- 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 Drittstaatslieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests;*
- 3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung der Zellen und Gewebe angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten;*



**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

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

**Anhang E****Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebebanken und ihren Drittstaatslieferanten**

Abgesehen von einmaligen Einfuhren im Sinne von § 2 Z 39 dieses Bundesgesetzes und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten.

1. Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Gewebebank, 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 Zellen und Geweben zu gewährleisten;
2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die in Anhang III Abschnitt B dieser Richtlinie genannten Informationen der einführenden Gewebebank übermittelt;
3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über alle

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

*vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken können;*

*4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken kann; dies gilt auch für einen Widerruf oder eine Aussetzung — ganz oder in Teilen — seiner Genehmigung für die Ausfuhr von Zellen und Gewebe sowie alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittstaatsbehörde(n) getroffen wurden;*

*5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Gewebebank auch die Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen miteinschließt; in dieser Klausel hat auch das Recht der einführenden Gewebebank festgelegt zu sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittstaatslieferanten durchzuführen;*

*6. Bedingungen für den Transport der Zellen und Gewebe vom Drittstaatslieferanten zur einführenden Gewebebank;*

*7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu den eingeführten Zellen und Geweben entsprechend den Datenschutzvorschriften der EU nach der Beschaffung 30 Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittstaatslieferant 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 Drittstaatslieferanten, welche die Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen und Gewebe betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage zu übermitteln.*

