

§ 41a AMWHV — Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die zum Zweck der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet sein.
- (2) Eine Freigabe zum Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 1 darf nur erfolgen, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist. Bei Geweben oder Gewebezubereitungen, die für einen anderen als den in Absatz 1 genannten Zweck in Verkehr gebracht werden, müssen die Kennzeichnung des Gewebes oder der Gewebezubereitung und das Begleitdokument zumindest die Spendenkennungssequenz enthalten.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für
1. Keimzellen aus Partnerspenden und imprägnierte Eizellen aus Partnerspenden,
 2. Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben,
 3. Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt wurden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sofern sie von der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen innerhalb derselben Einrichtung verbleiben und die Einrichtung eine Erlaubnis für die Einfuhr dieser Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 oder Absatz 2, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes hat, und
 4. Gewebezubereitungen, die aufgrund eines Notfalls eingeführt werden; Notfall ist eine unvorhergesehene Situation, in der es keine andere Möglichkeit gibt, als schnellstmöglich eine Gewebezubereitung einzuführen, um diese unverzüglich bei einer bestimmten Person anzuwenden, deren Gesundheit ohne eine solche Einfuhr erheblich gefährdet wäre.

Innerhalb derselben Einrichtung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung oder der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen unter der Verantwortung derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und desselben Systems für die Rückverfolgbarkeit in einer Einrichtung der Krankenversorgung durchgeführt werden. Unbeschadet von Satz 1 können Einrichtungen diese Gewebe und Gewebezubereitungen mit der Spendenkennungssequenz oder mit dem Einheitlichen Europäischen Code kennzeichnen.

Zitiervorschlag: § 41a AMWHV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted. Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AMWHV/41a>