

§ 41b AMWHV — Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Sofern Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 41a mit einem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen sind, sind Gewebespenden unbeschadet des § 34 Absatz 6 zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen. Die Entnahmeeinrichtung legt das Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist, in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung fest. Sie ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz 30b des Arzneimittelgesetzes zu einer Spendenkennungssequenz. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist mit der Spendenkennungssequenz zu versehen.

(2) Bei einer Entnahmeeinrichtung, die gemäß § 20b Absatz 2 oder § 14 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes für ihre Tätigkeiten keiner Erlaubnis bedarf, hat die vertraglich verbundene Gewebeeinrichtung sicherzustellen, dass die Entnahmeeinrichtung ein geeignetes Zuteilungssystem für die eindeutige Spendennummer verwendet. Absatz 1 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.

(3) Die Gewebeeinrichtung, die eine Gewebespende von einer Entnahmeeinrichtung nach Absatz 2 erhalten hat, ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zu einer Spendenkennungssequenz.

(3a) Bei gepoolten Gewebezubereitungen teilt die Gewebeeinrichtung der endgültigen Gewebezubereitung vor der Freigabe zum Inverkehrbringen eine neue Spendenkennungssequenz zu. Gepoolte Gewebezubereitungen sind Gewebezubereitungen, bei denen sich in ein und demselben Behältnis nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Spende befinden. Die Spenden wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommen und können von einem Spender oder von mehreren Spendern stammen. Die Gewebeeinrichtung gewährleistet die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden. Sie legt das Zuteilungssystem, das für die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden erforderlich ist, in einer vorher von ihr erstellten Standardarbeitsanweisung fest.

(4) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sind von der einführenden Gewebeeinrichtung mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen.

(5) Die Gewebeeinrichtung kennzeichnet Gewebe oder Gewebezubereitungen spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen mit dem Einheitlichen Europäischen Code. Die Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code ist wie folgt vorzunehmen:

1. die von der Entnahmeeinrichtung nach Absatz 1 oder von der Gewebeeinrichtung nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugeteilte Spendenkennungssequenz wird als erster Teil des Einheitlichen Europäischen Codes verwendet,
2. die Gewebeeinrichtung legt das für die Produktkennungssequenz verwendete Produktkodierungssystem in einer Standardarbeitsanweisung fest,
3. für den zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes wird aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz 30d des Arzneimittelgesetzes mit dem festgelegten Produktkodierungssystem die Produktnummer für das Gewebe oder die Gewebezubereitung ermittelt und mit der Kennung des Produktkodierungssystems zum Produktcode als ersten Teil der Produktkennungssequenz vervollständigt,

4. die Produktkennungssequenz wird durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum vervollständigt; bei Geweben oder Gewebezubereitungen, für die kein Verfallsdatum erforderlich ist, ist spätestens vor ihrem Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen als Verfallsdatum „00000000“ anzugeben.

Der Einheitliche Europäische Code wird unlöschar auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung dauerhaft angebracht. Dieser Einheitliche Europäische Code wird außerdem in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 vermerkt. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, muss er durch das Begleitdokument eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zuzuordnen sein.

(6) Die Spendenkennungssequenz darf nach der Freigabe zum Inverkehrbringen der Gewebe oder Gewebezubereitungen nicht mehr geändert werden. Dies gilt nicht für die Berichtigung eines Kodierungsfehlers. Jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.

Zitiervorschlag: § 41b 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/41b>