

§ 41c AMWHV — Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebereinrichtungen

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nach § 41a der Pflicht zur Kodierung unterliegen, von einer Gewebereinrichtung zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht, so sind die Gewebe oder Gewebezubereitungen und das Begleitdokument vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zumindest mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen. Die Produktkennungssequenz wird in diesem Fall von einer nachfolgenden Gewebereinrichtung spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen nach § 41b Absatz 5 ergänzt. Sofern die Produktkennungssequenz bereits vorhanden ist, aber aufgrund einer Veränderung des Gewebes oder der Gewebezubereitung nicht mehr zutreffend ist, aktualisiert die nachfolgende Gewebereinrichtung den Produktcode entsprechend dem von ihr festgelegten Produktkodierungssystem und ergänzt diesen, sofern erforderlich, durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum zu einer neuen Produktkennungssequenz.

(2) Die Einrichtungen informieren die zuständige Behörde, wenn

1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen nach § 4 Absatz 30c des Arzneimittelgesetzes aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. Angaben im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte nach § 4 Absatz 30d des Arzneimittelgesetzes aktualisiert werden müssen oder
3. die Gewebereinrichtung bei Geweben und Gewebezubereitungen, die sie von anderen Einrichtungen in der Europäischen Union erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.

(3) Ist der Einheitliche Europäische Code nicht vorschriftsmäßig auf dem Etikett angebracht, so treffen die Gewebereinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Anforderungen des § 41b und des Absatzes 1 Satz 2 und 3 erfüllt werden.

Zitiervorschlag: § 41c 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/41c>