

**Verordnung
zur Fortschreibung der Vorschriften
für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften¹**

Vom 7. Juli 2017

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) und § 83 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger,
- auf Grund des § 37 Absatz 5, 7 und 10 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), dessen Absätze 7 und 10 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- auf Grund des § 98 Absatz 1 und 2 Nummer 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 256 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und dessen Absatz 2 Nummer 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe c des Gesetzes vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3439) geändert worden ist:

Artikel 1

**Änderung der
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017

(BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu § 41e die folgenden Angaben zu den §§ 41f und 41g eingefügt:
 - „§ 41f Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung
 - § 41g Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr“.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 26 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - b) Nummer 27 wird aufgehoben.
3. § 16 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
 - „4. bei zugelassenen, registrierten oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genehmigten Arzneimitteln und bei nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut die Übereinstimmung mit den Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsunterlagen und bei Prüfpräparaten die Übereinstimmung mit den Unterlagen für die Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, vorliegt.“
4. In § 17 Absatz 3 wird das Wort „Ländern“ durch das Wort „Staaten“ ersetzt und wird die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
5. Dem § 20 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
 - „Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat der Erlaubnisinhaber die Vorsorge nach Absatz 1 Satz 4 zu treffen.“
6. § 31 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
 - bbb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ccc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:
 - „7. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 1c geschlossen wurde.“
 - bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:
 - „Zur Auslegung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2005/62/EG berücksichtigen die Blutspendeinrichtungen die Leitlinien

¹ Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeinrichtungen (ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 14). Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a (§ 41b Absatz 3a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) im Hinblick auf gepoolte Gewebezubereitungen.

für bewährte Verfahren des Anhangs der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen vom 12. Oktober 1995 in der jeweils vom Bundesministerium für Gesundheit in deutscher Sprache im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Strengere Anforderungen, die durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes bestehen, bleiben unberührt.“

- b) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 2 kann die Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 20 Absatz 2 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 oder 72c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen aufbewahrt werden, und zwar in geeigneten Räumen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eines darauf spezialisierten gewerblichen Anbieters (externes Archiv). Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Der Erlaubnisinhaber hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vor Umwelteinflüssen sowie dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.“

- c) In Absatz 13 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Satz 1 bis 3“ gestrichen.

7. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.

- cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2c geschlossen wurde.“

- b) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Abweichend von § 41 Absatz 2 Satz 1 kann die Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 41 Absatz 1 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume aufbewahrt werden, und zwar in einem externen Archiv. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Der Erlaubnisinhaber hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungs-

fristen vor Umwelteinflüssen sowie dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.“

8. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die §§ 5 und 6 finden für Entnahmeeinrichtungen mit der Maßgabe Anwendung, dass die Betriebsräume und Ausrüstungen sowie die Hygienemaßnahmen geeignet sein müssen, die Eigenschaften des Gewebes zu schützen, die für seine Verwendung erforderlich sind, und das Risiko einer Verunreinigung, insbesondere einer mikrobiellen Verunreinigung, während der Entnahme zu minimieren. Dabei sind

1. Gewebeentnahmen mit sterilen Medizinprodukten durchzuführen,
2. erneut angewendete Medizinprodukte nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufzubereiten,
3. Gewebeentnahmen bei lebenden Spendern in Räumen und in einer Umgebung vorzunehmen, die für eine vergleichbare medizinische Behandlung unter Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik einschließlich der Hygienemaßnahmen eingesetzt werden,
4. Gewebeentnahmen bei verstorbenen Spendern in sauberen Räumen unter Abdeckung des Entnahmebereichs mit sterilen Tüchern vorzunehmen.

Auf die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal nach § 20b Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes findet Satz 2 entsprechende Anwendung.“

- b) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.

9. In § 35 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.

10. In § 36 Absatz 2 Satz 1 wird nach den Wörtern „erforderlich sind“ ein Komma, werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“, wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma und wird nach dem Wort „Verarbeitung“ das Wort „zu“ eingefügt.

11. In § 39 Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „erforderlich sind“ ein Komma, werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.

12. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „dort in Satz 3 Nr. 1 genannte Person“ durch die Wörter „verantwortliche Person nach § 20b“ ersetzt.

- b) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „Personen nach § 20b Absatz 1 Satz 3 Nr. 1“ durch die Wörter „verantwortliche Person nach § 20b“ ersetzt.

13. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 20b oder § 20c“ durch die Angabe „§§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat der Erlaubnisinhaber die Vorsorge nach Satz 1 zu treffen.“

14. In § 41a Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ durch die Wörter „in Verkehr gebracht“ ersetzt.

15. § 41b wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(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.“

- b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Spendenkennungssequenz darf nach der Freigabe zum Inverkehrbringen der Gewebe oder Gewebezubereitungen nicht mehr geändert werden.“

16. In § 41c Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ durch die Wörter „in Verkehr gebracht“ ersetzt.

17. Nach § 41e werden die folgenden §§ 41f und 41g eingefügt:

„§ 41f

Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung

Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes ist für Gewebezubereitungen § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden.

§ 41g

Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr

Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, gilt § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a entsprechend.“

18. In § 43 Absatz 1 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ jeweils durch die Wörter „in den Verkehr gebracht“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „ausschließlich“ durch das Wort „mindestens“ ersetzt.
2. In Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe a Satz 1 wird das Wort „rückübertragen“ durch die Wörter „vor ihrer Rückübertragung gelagert oder kultiviert“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Liste nach § 22 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes mit den Angaben über die Anzahl der spendewilligen und spendenden Personen, die in der Spendeinrichtung auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, über Alter und Geschlecht dieser Personen, über die verschiedenen Infektionsmarker, über die Gesamtzahl der in der Spendeinrichtung getesteten Personen sowie über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen ist auf dem Formblatt zu erstellen, das für diese Zwecke von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herauszugeben und im Bundesanzeiger bekannt zu machen ist.“

2. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Formblatt nach Absatz 1 Satz 1 muss folgende Abfrageelemente enthalten:

1. Name und Adresse des meldenden Trägers der Spendeinrichtung sowie der Spendeinrichtung, für die die Meldung erfolgt,
2. Quartal und Jahr für die Meldung,
3. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen,
4. Anzahl der Erstspendewilligen mit Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
5. Anzahl der Erstspender mit und ohne vorausgegangene Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
6. Anzahl der Mehrfachspender, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
7. Anzahl der bestätigt positiv getesteten spendewilligen und spendenden Personen, differenziert nach Infektionserreger, Geschlecht und Alter,
8. Mehrfachinfektionen,
9. Spendeintervalle bei den gemeldeten Mehrfachspendern,
10. Gesamtzahl aller spendewilligen und spendenden Personen in der Spendeinrichtung,

11. Art der Spende,
12. möglicher Infektionsweg,
13. Anzahl der vertraulichen Spenderselbstausschlüsse,
14. Vorspenden der spendenden Person,
15. Wohnregion der spendenden Person.“

Artikel 4

Änderung der

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „hinsichtlich der Validierung“ die Wörter „und Leistungsbeurteilung“ eingefügt.
2. In § 14 Absatz 7 Satz 2 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.
3. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 4 werden die Wörter „§ 8 Absatz 4 Satz 1 und 3“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 9 werden nach der Angabe „Satz 2“ die Wörter „oder § 14 Absatz 7 Satz 2“ eingefügt.
 - c) Nummer 12 wird aufgehoben.
 - d) In Nummer 13 wird nach der Angabe „Absatz 7“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
4. In § 19 Nummer 8 wird die Angabe „§§ 8 und 7“ durch die Angabe „§§ 12 und 13“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden die Wörter „1 bis 4 und 6“ durch die Wörter „1 bis 3 und 5“ ersetzt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „2 bis 4“ durch die Angabe „2 und 3“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der

Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

§ 20 Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 24. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 werden die Wörter „§§ 73b, 73c oder 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „§§ 73b oder 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Gleiches gilt für die Tätigkeit im Rahmen eines Vertrages, der nach den §§ 73c und 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurde.“

Artikel 7

Änderung der

Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

§ 20 Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird die Angabe „§ 73c oder § 140b“ durch die Angabe „§ 140a“ ersetzt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Gleiches gilt für die Tätigkeit im Rahmen eines Vertrages, der nach den §§ 73c und 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurde.“

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 7. Juli 2017

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe