

## Information Einheitlicher Europäischer Code zur Kennzeichnung von Geweben- und Zellen [Vers. 2] (Single European Code = SEC)

### 1. Rechtsgrundlagen

#### - Bundesrepublik Deutschland

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21.11.2016

#### - Europäische Union

(EU Directives müssen von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht überführt werden)

EU Directive 2004/ 23/EG

- Art.8 Rückverfolgbarkeit
- Art.25 Informationkodierung

EU Directive 2015/565 EG zur Änderung 2006/86 EG

- Art.9 Rückverfolgbarkeit
- Art.10 Europäisches Kodierungssystem

### 2. Kennzeichnungspflicht mit dem SEC (§ 4 Abs. 30a bis 30b AMG und § 41a,b AMWHV):

Ab dem 29.04.2017 ist in Deutschland die Kennzeichnung mit dem SEC für alle Gewebe, Gewebezubereitungen sowie für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut in folgenden Fällen gefordert:

- a) zum Zweck der Anwendung beim Menschen: Kennzeichnung mit vollständigem SEC vor Freigabe für das Inverkehrbringen erforderlich
- b) keine (direkte) Anwendung am Menschen vorgesehen: zumindestens Angabe der Spendenkennungssequenz (DIS) des SEC auf dem Produkt und im Begleitdokument.

Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht gelten für

- Keimzellen aus Partnerspenden und imprägnierte Eizellen aus Partnerspenden,
- Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben\*,
- 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\*
- 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.

# Eurocode IBLS e.V.

## 3. Struktur des SEC

Spendenkennungssequenz (DIS)			Produktkennungssequenz (PIS)			
EU-Gewebeeinrichtungscode		Eindeutige Spendennummer	Produktcode		Splitnummer	Verfallsdatum (YYYYMMDD)
ISO-Länderkennung	Gewebeeinrichtungsnummer		Kennung des Produktkodierungssystems	Produktcode-nummer		
2 alphabetische Zeichen	6 alpha-numerische Zeichen	13 alpha-numerische Zeichen	1 alphabetischer Charakter <b>B= EUROCODE</b>	7 alpha-numerische Zeichen	3 alpha-numerische Zeichen	8 numerische Zeichen

## 4. EU-Gewebeeinrichtungscode

Für Meldungen bezüglich der Gewebeeinrichtungen beim EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen sind in Deutschland die zuständigen Behörden der Bundesländer verantwortlich.

Die Länderkennung laut ISO-3166 ist für Deutschland: „DE“.

Die Gewebeeinrichtungsnummer ist unter <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/> zu finden oder bei der zuständigen Länderbehörde zu erfragen,

## 5. Eindeutige Spendennummer

In Bezug auf den Aufbau der eindeutigen Spendennummer gibt es seitens des deutschen Gesetzgebers und Eurocode keine Vorgaben. Zu beachten ist, dass die vergebene Nummer eine eindeutige Rückverfolgung über 30 Jahre gewährleisten muss und eine Dopplung ausgeschlossen ist. Eine Möglichkeit dies sicherzustellen ist es, die ersten beiden Stellen mit Jahrzehnt und Jahr der Entnahme zu belegen.

## 6. Vergabe der Spendennummer (als Teil der Spendenkennungssequenz) → zum Zeitpunkt der Entnahme!!!

Die Spendennummer ist zum Zeitpunkt der Entnahme durch die Entnahmeeinrichtung zu vergeben und das Gewebe mit dieser zu kennzeichnen. Dies kann dazu führen, dass im Ausland entnommene und für den Verkehr freigegebene Produkte auch nach Weiterverarbeitung durch eine deutsche Einrichtung mit der dort vergebenen Länderkennung und Spendenkennungssequenz (DIS) in Deutschland in Verkehr gebracht werden.

Das Zuteilungssystem der eindeutigen Spendennummer muss in einer Standardarbeitsanweisung (Standard Operating Procedure; kurz: SOP) beschrieben sein.

Die Spendenkennungssequenz (DIS) darf nach Vergabe auch bei einer nachfolgenden Weiterverarbeitung und mit Aktualisierung der Produktkennungssequenz (PIS) nicht mehr verändert werden. Einzige Ausnahme davon ist nach dem Pooling von Präparaten, wobei der Hersteller der Poolpräparate die Rückverfolgung auf die ursprünglichen SEC bzw. DIS zu sichern hat.

# Eurocode IBLS e.V.

## 7. Produktcode und Mitgliedschaft im Eurocode IBLS e.V.

Das verwendete Produktkodierungssystem muss in einer Standardarbeitsanweisung hinterlegt sein. Bei Nutzung der Produktcodennummer des Eurocode IBLS ist eine Mitgliedschaft im Verein vorgesehen. Die Jahresgebühren und das Anmeldeformular sind unter <http://www.eurocode.org/membership/> zu finden.

Für die Produktcodes ist eines der drei zugelassenen Systeme zu verwenden, die eine entsprechende Vereinbarung mit der EU unterzeichnet haben. Bei Nutzung von Produktcodes des Eurocode IBLS ist die Kennung „B“ vor dem Produktcode zu verwenden.

Die Produktcodesysteme sind untereinander kompatibel, so zeigen aufgrund der schriftlichen Vereinbarungen mit der EU die Verwalter der zugelassenen Systeme neue Produkte vor Nutzung bei der EU an und teilen dabei die Zuordnung ihrer jeweiligen Produktcodes zu dem EUTC mit. Diese Zuordnung ist unter <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/product/index.xhtml> veröffentlicht.

Die Produktkennung kann sich durch Weiterverarbeitung (auch nach der Freigabe sowie Inverkehrbringen) verändern, wobei auf das neue Endprodukt dann der SEC mit der ursprünglichen, unveränderten Spendenkennungssequenz aufgebracht werden muss (inkl. der ursprünglichen Länder- und Gewebereinrichtungskennung).

## 8. Splitnummer und Verfallsdatum

Die Splitnummer wird zur Unterscheidung von mehreren Produkten verwendet, die die gleiche Spendennummer und den gleichen Produktcode haben und aus derselben Einrichtung stammen.

Das Verfallsdatum ist im Format YYYYMMDD (ISO 8601, EN 28601) aufzubringen.

## 9. Software für Verwaltung des SEC und Druck von Etiketten

Über Eurocode wird gegen eine geringe Schutzgebühr eine Software zu beziehen sein, die eine Verwaltung des SEC und die Erstellung von Barcode-Label ermöglicht. Bei Interesse und auch hinweisen zu dieser Info melden Sie sich bitte bei [vorstand@eurocode.org](mailto:vorstand@eurocode.org).

## 10. Kompatibilität mit anderen Kennzeichnungen

Neben dem SEC können auf dem Etikett auch andere Kennzeichnungssysteme verwendet werden. So können die bisherige Kennzeichnung von Stammzellpräparaten mit Eurocode (Cave: hier sechsstellige Produktcodennummer nach !P) weiter aufgebracht werden.

Hinweis: Die vom PEI geforderte Kennzeichnung der verschiedenen Entnahmebeutel einer Spende kann im SEC über die Splitnummer erfolgen, sollte das Präparat aber weiterverarbeitet werden, könnte sich die PIS ändern und die Zuordnung der Splitnummer verloren gehen!

Version 2 Stand: 12.07.2017

Änderungen gegenüber Version 1:

Punkt 2., 1. Absatz: Erweiterung der Verweise auf Regelwerke und Präzisierung der betroffenen Produktarten

Punkt 6.: Titel und 1. Satz: Differenzierung zwischen Spendennr. und Spendesequenznummer. Zum Zeitpunkt der Entnahme muss nicht zwingend die gesamte Spendesequenznr. vergeben werden. Wenn Entnahmezentrums- und Gewebereinrichtung nicht identisch sind, genügt zum Zeitpunkt der Entnahme u.U. die Vergabe der Spendennummer

# Eurocode IBLS e.V.

Punkt 5: Struktur: redaktionelle Änderungen, Präzisierung Datumsformat

Punkt 6: Präzisierung und Erweiterung der Formulierungen

Punkt 7. Letzter Absatz: ursprüngliche Spendenkennungssequenz inkl. der ursprünglichen Länder- und Gewebereinrichtungs-Kennung

Punkt 8.: Ergänzung der Beschreibung der Split-Nr. und Präzisierung der Beschreibung Datumsformat

Die vorliegenden Angaben erfolgen ohne Gewähr und dienen nur zur Orientierung. Im Zweifelsfall sind die amtlichen Vorgaben (Gesetze, Verordnungen, Anweisungen der Bundes- und Länderbehörden) bindend. Der Eurocode IBLS e.V. übernimmt keine Haftung für aus diesem Text entstehende Schäden jeglicher Art.

Geprüft durch: Eurocode-Vorstand und Technisches Komitee „Gewebe“,