



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung zur Meldung von Verbrauch und Verfall von Immunglobulinen durch die Einrichtungen der Krankenversorgung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 des Transfusionsgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 3 Nummer 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Vom 15. April 2019

Gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV), der zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert wurde, umfasst die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) die Meldung der Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Plasmaproteinen nur dann, wenn die Notwendigkeit dieser Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

Auf Grundlage des § 2 Absatz 3 Nummer 4 TFGMV wird hiermit die Notwendigkeit der Meldung von Verbrauch und Verfall von normalen und spezifischen Immunglobulinen durch das Paul-Ehrlich-Institut bekannt gemacht.

Beginnend mit dem Jahr 2019 ist damit im Rahmen der Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 TFG auch die Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall normaler und spezifischer Immunglobuline durch die Einrichtungen der Krankenversorgung zu melden. Die Meldung erfolgt über eine Internetanwendung unter der Adresse www.tfg.pei.de. Weitere Informationen dazu sind auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 verfügbar.

Langen, den 15. April 2019
NO.05.02.06/0007#0007

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prof. Dr. K. Cichutek
