

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(18)
vom 6.5.2005

15. Wahlperiode

STELLUNGNAHME DER DRK-Blutspendedienste

zum Gesetzentwurf zur 14. AMG-Novelle der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – BT-Drs 15/5316

1. Zu § 11a Fachinformation Abs. 4

Die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) nach Abs. 1 Satz 1 zur Verfügung zu stellen, sollte bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, durch Zur-Verfügung-Stellung der Fachinformation auf Anfrage **und** Verwendung dieser Fachinformation als Packungsbeilage erfüllt werden können. Sie sollte durch zusätzliche Angaben gemäß § 11 ergänzt und mit „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ überschrieben werden.

2. Zu § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen Abs. 1a

Redaktionelle Anmerkung: Der Begriff „wirksame Bestandteile“ ist an anderen Stellen der Novelle durch den Begriff „Wirkstoffe“ ersetzt worden, so z. B. im § 25 Abs. 3.

3. Zu § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis Abs. 1 und § 19 Verantwortungsbereich

Bei den Blutspendediensten als pharmazeutischen Unternehmern hat sich die getrennte Verantwortung für den Herstellungs- und Kontrollbereich mit einem jeweils hoch qualifizierten Mitarbeiter mit öffentlich-rechtlicher Arzneimittelverantwortung sehr bewährt. Sie gewährleistet die hohe Sicherheit der Produkte. Für die Herstellung von Blutzubereitungen zur Transfusion (Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs) sollte die Teilung der Verantwortung unbedingt erhalten bleiben. Ausgenommen sollten nur zusätzliche Behandlungsschritte, die wie die Bestrahlung von Blutprodukten an bereits freigegebenen Produkten erfolgen.

Die Einführung der sachkundigen Person könnte dann, um eine Stellenvermehrung und erhöhte finanzielle Aufwendungen zu vermeiden, in Personalunion mit entweder dem Herstellungsleiter oder Kontrollleiter erfolgen. Außerdem sollte, um den praktischen Bedürfnissen in den Arbeitsabläufen der Blutspendedienste gerecht zu werden, eine Stellvertreter- und Beauftragtenregelung, wie sie bisher schon beim Kontrollleiter und Herstellungsleiter gemäß der §§ 5 und 6 der Pharmabetriebsverordnung galt, eingeführt werden.

4. Zu § 15 Sachkenntnis Abs. 1

Am Ende des Satzes sollte es heißen „... eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung und/oder Arzneimittelprüfung.“ Die sachkundige Person sollte ihre Sachkenntnis auch durch praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung erlangt haben können.

5. Zu § 15 Sachkenntnis Abs. 3a Satz 2

Redaktionelle Anmerkung: Der Hinweis auf „...für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführten Wirkstoffe ...“ ist nicht mehr möglich, da die Wirkstoffe an der Stelle, auf die Bezug genommen wird, gestrichen wurden.

6. Zu § 20 Anzeigepflichten Satz 1

Hier sollten die Anzeigepflichten spezifischer angeführt und ggf. enger gefasst werden. Die Änderung jeder der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben würde eine Flut von Anzeigen nach sich ziehen. Unter Beibehaltung der jetzigen Formulierung würde nicht nur die Änderung in der sachkundigen Person und der in den Nrn. 5a bis 6 verlangten Angaben angezeigt werden müssen, sondern es wäre auch jede Änderung des Personals mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung, insbesondere des Leiters der Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle, anzuzeigen. Die Spezifizierung der Anzeigepflichten könnte durch Verweis auf § 14 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 und 5a bis 6a vorgenommen werden.

7. Zu § 22 Zulassungsunterlagen Abs. 2 Nr. 6

Hier sollten keine Angaben zur spezifisch die Verpflichtungen wahrnehmenden Person gefordert werden, sondern eine Erklärung, dass eine derartige qualifizierte und mit den notwendigen Mitteln ausgestattete Funktion vorhanden ist. Anderenfalls wären nach § 29 Abs. 1 bei jedem Wechsel in der Person des Stufenplanbeauftragten, zusätzlich zu der nach § 63a notwendigen Anzeige an die zuständige Behörde, eine Anzeige an die Bundesoberbehörde notwendig.

8. Zu § 31 Erlöschen, Verlängerung Abs. 1 Satz 2

Die zuständige Bundesoberbehörde sollte auch Ausnahmen (vom Erlöschen der Zulassung) auf begründeten Antrag des Inhabers der Zulassung gestatten können, wenn er ein glaubhaftes Interesse an der Aufrechterhaltung der Zulassung nachweisen kann. Dies könnte durch Anfügung von „... oder auf begründeten Antrag des Inhabers der Zulassung unter Nachweis eines glaubhaften Interesses ohne Gefährdung des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier möglich ist“ an den Satz 2 erreicht werden.

9. Zu § 31 Erlöschen, Verlängerung Abs. 3 Satz 1

Unseres Erachtens gibt es hier einen Widerspruch zum Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 1a: In diesen Absätzen wird geregelt, dass die Verlängerung der Zulassung im Normalfall ohne zeitliche Begrenzung gilt. Dagegen steht in Abs. 3 Satz 1 „... innerhalb von sechs Monaten vor ihrem Erlöschen **um fünf Jahre** zu verlängern, ...“.

10. Zu § 63b Dokumentations- und Meldepflichten Abs. 6

Blutkomponenten zur Transfusion unterliegen unseres Wissens im Bereich der EG und des EWR nur in der Bundesrepublik Deutschland der Zulassungspflicht als Fertigarzneimittel. Daher ist die Übermittlung von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Blutkomponenten zur Transfusion durch die Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) an die Europäische Arzneimittel-Agentur für diese Präparate nicht zielführend, da aus anderen Mitgliedsstaaten derartige Meldungen nicht eingehen werden. Dort werden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Blutkomponenten zur Transfusion über spezielle Hämovigilanzsysteme, die unabhängig neben den Pharmakovigilanzsystemen bestehen, verfolgt. Es ist uns nicht bekannt, dass diese Hämovigilanzsysteme mit dem neuen europäischen, IT-gestützten Pharmakovigilanzsystem verbunden werden sollen.

Daher sollten in der Novelle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen dieser nur in Deutschland zulassungspflichtigen Arzneimittel von der Übermittlung ins europäische Pharmakovigilanz-Datennetz ausgenommen werden. Dies könnte im Gesetzestext durch Aufnahme einer Formulierung analog zu der im § 63b Abs. 2 Satz 3 geschehen, in dem festgelegt ist, dass für diese Arzneimittel keine Anzeigepflicht des Inhabers der Zulassung gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur besteht.

11. Zu § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht Satz 2

Eher redaktionelle Anmerkung: Nicht nur der Leiter der klinischen Prüfung, den es gemäß der Definition des § 4 Abs. 25 Satz 2 nur bei multizentrischen klinischen Prüfungen gibt, sollte hier genannt sein, sondern auch der Prüfer und ggf. Hauptprüfer.

12. Fehlender Artikel zur Änderung der Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV)

Wie bereits in den Kommentaren zu den §§ 14 und 19 AMG erläutert, halten wir für Blutzubereitungen die bisherige Trennung der arzneimittelrechtlichen Verantwortung von Kontroll- und Herstellungsleitung, personifiziert in den voneinander unabhängigen, öffentlich-rechtlich verantwortlichen Personen Kontrollleiter und Herstellungsleiter, für sinnvoll und notwendig.

Falls diese Verantwortung zukünftig generell oder überwiegend allein der sachkundigen Person übertragen wird, impliziert dies Änderungen der PharmBetrV, für die ein separater Artikel in die 14. AMG-Novelle eingefügt werden muss. Zumindest die §§ 5, 6, 7 und 17 PharmBetrV müssen bezüglich der Verwendung der Begriffe „Herstellungsleiter“ und „Kontrollleiter“ und der Zuordnung ihrer Aufgaben geändert werden. In § 7 ist hinsichtlich der sachkundigen Person - zumindest für Blutzubereitungen - eine Stellvertreter- und Beauftragtenregelung im Sinne der bisherigen Regelungen für den Herstellungs- und Kontrollleiter in den §§ 5 und 6 PharmBetrV vorzusehen.

13. **Generelle Anmerkung zur Regelung von Blutkomponenten zur Transfusion im Arzneimittelgesetz**

Die Kommentare zum Regierungsentwurf der 14. AMG-Novelle zeigen, dass Blutkomponenten zur Transfusion (Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs) mit ihren Besonderheiten, wie sie die Blutspendedienste herstellen, nicht in das Gesetzeswerk für Arzneimittel passen oder nur mit Zusatzregelungen passend gemacht werden können. Eine Unterstellung von Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs unter Regelungen von Humanarzneimitteln gibt es in der Europäischen Gemeinschaft nicht.

Mit der Richtlinie 2001/83/EG wurde ein Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in der EU geschaffen, der durch die Richtlinie 2004/ 24/EG, 2002/ 98/ EG und 2004/ 27/ EG ergänzt, erweitert oder geändert wurde. Im Artikel 3, Titel II, Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/ 83/ EG ist ausdrücklich festgehalten worden, dass diese Richtlinie nicht gilt für:

„Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“

Um für Vollblut, Plasma und Blutzellen einheitliche europäische Standards zu etablieren, wurde die Richtlinie 2002/98/ EG geschaffen, die auch heute noch neben der Richtlinie 2004/ 24/ EG und 2004/ 27/ EG Bestand hat.

In Anbetracht der speziellen Anforderungen an Zubereitungen aus Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs halten wir es für sinnvoll zu prüfen, inwieweit in Zukunft diese Zubereitungen aus dem Regelungsbereich des deutschen Arzneimittelgesetzes herausgenommen und mit allen bisher erreichten Sicherheits-, Sicherheits- und Qualitätsstandards einem erweiterten Transfusionsgesetz unterstellt werden können.

Frankfurt 04.05.2005



Prof. Dr. med. Erhard Seifried
Sprecher der Ständigen Konferenz der
DRK-Blutspendedienste