

An die
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
Mitglied des Bundestages
Frau Dr. Martina Bunge
Paul-Löbe-Haus
Konrad-Adenauer-Str. 1

11011 Berlin

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Telefon: (0 30) 2 79 09-1 72
Telefax: (0 30) 2 79 09-3 72
E-Mail: mwilken@bpi.de
Zeichen: MW

Datum: 27.02.07

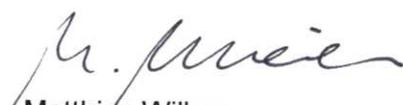
Stellungnahme zum Regierungsentwurf über ein Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) (BT-Drs. 16/3146)

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

mit Schreiben vom 16. Januar 2007 baten Sie um eine Stellungnahme zu o. a. Gesetzentwurf der Bundesregierung bis zum 27. Februar 2007. Anliegend erhalten Sie fristgerecht die Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie ergänzt um die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellender Unternehmen (agp). Wir möchten uns bei Ihnen für die eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.



Matthias Wilken
Geschäftsfeldleiter

Vorläufige Stellungnahme
zum Regierungsentwurf
über ein
Gesetz über Qualität und Sicherheit
von menschlichen Geweben und Zellen
(Gewebegesetz)

A. Grundsätzliche Stellungnahme

Der BPI begrüßt die ihm vom Gesundheitsausschuss des Bundestages eingeräumte Möglichkeit, zu dem vorliegenden Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz Stellung zu nehmen.

Mit dem Gewebegesetz soll die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (im folgenden: Geweberichtlinie, EU-Geweberichtlinie) in nationales Recht umgesetzt werden. Dies hätte gemäß Art. 31 Abs. 1 der Geweberichtlinie bis zum 07.04.2006 geschehen müssen.

Erste, die Geweberichtlinie antizipierende Umsetzungsmaßnahmen sind nach Auffassung des Gesetzgebers bereits vor deren Inkrafttreten im Rahmen der 12. AMG-Novelle vorgenommen worden, indem die Herstellung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft der Herstellungserlaubnispflicht gemäß § 13 AMG unterstellt wurde (vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 14).

Bereits seinerzeit bestanden gegen diesen regulatorischen Ansatz erhebliche Bedenken, die seitens des Bundesrates vorgebracht wurden (vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 4), im Gesetzgebungsverfahren jedoch unbeachtet geblieben sind.

Entgegen der im allgemeinen Teil der Begründung zum Entwurf des Gewebegesetzes enthaltenen Äußerung beschränkt sich dieser nicht auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der Geweberichtlinie, sondern geht über diese hinaus und beinhaltet Umsetzungsdefizite und Inkompatibilitäten mit dem europäischen Arzneimittelrecht, die sich nachteilig auf in Deutschland ansässige Unternehmen auswirken, die im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien tätig sind.

Von besonderer Bedeutung sind die folgenden Punkte, auf die in der Besonderen Stellungnahme weiter eingegangen werden soll:

- Überarbeitung der Begriffsdefinition „Gewebeeinrichtung“ unter Berücksichtigung der europarechtlichen Vorgaben und hinreichende Abgrenzung zu Entnahmeeinrichtungen
- Herausnahme des Komplexes Herstellungserlaubnis für die Entnahmeeinrichtungen (EU-Terminologie: Entnahmeorganisationen) aus dem AMG und einheitliche Regelung der Vorschriften für die Entnahme unabhängig von der späteren Zweckbestimmung in einem eigenständigen Gesetz oder im Transplantationsgesetz in Übereinstimmungen mit den Anforderungen der EU-Geweberichtlinie,
- Problem der Ausweitung des Organbegriffs im Transplantationsgesetz und eine entsprechende Eingrenzung des Anwendungsbereichs des AMG,

- Überarbeitung der Legaldefinition „Gewebezubereitung“ in § 4 Abs. 30 AMG-E und Vermeidung von definitorischen Überschneidungen mit der Legaldefinition von „somatischen Zelltherapeutika“ in § 4 Abs. 20 AMG.

Hinsichtlich vieler zum Teil weit über das EU-Recht hinausgehender und innovationshinderlicher Regelungen im Regierungsentwurf des Gewebegesetzes möchte der BPI noch einmal grundsätzlich anmahnen, in der nationalen Umsetzung von EU-Recht zur Vermeidung von Standortnachteilen und unter Berücksichtigung dieser hochinnovativen Produktgruppe nicht über dieses hinaus zu gehen. Die Regierungsfractionen haben sich im Koalitionsvertrag darauf geeinigt, EU-rechtliche Vorgaben 1:1 in nationales Recht umzusetzen. Leider wurde dieses Ziel mit dem vorliegenden Gesetzentwurf in einigen Bereichen nicht erreicht, was auch an der diesbezüglich gleich lautenden Kritik in den Stellungnahmen einer Vielzahl Anhörungsberechtigter deutlich wird.

Der BPI fordert, dass die Besonderheiten der autologen Verwendung von Geweben im Gegensatz zu allogenen stärker berücksichtigt werden. Dies ergibt sich insbesondere aus der Richtlinie 2004/23/EG.

Wir möchten darauf hinweisen, dass sich im Anhang der Verbandssternungnahme des BPI eine Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellender Unternehmen (agp) befindet, der sich der BPI als Teil dieser Arbeitsgemeinschaft vollumfänglich anschließt. Wir möchten um eine Berücksichtigung der Stellungnahme der agp als Teil der Verbandssternungnahme des BPI bitten.

B. Weitergehende Stellungnahme

Zu Artikel 1 Änderung des Transplantationsgesetzes

§ 1a Ziffer 8 TPG-neu

Die Definition "Gewebeeinrichtung" entspricht nicht der EU-Geweberichtlinie 2004/23/EG und muss im Wortlaut an diese angepasst werden.

Der BPI hält es für dringend notwendig, eine eindeutige Abgrenzung zum Begriff der „Entnahmeorganisation“ in RL 2006/17/EG Art. 1 lit. h) und entspr. Art. 2 Abs. 3 RL 2006/17/EG vorzunehmen, darin ist eindeutig ersichtlich, dass der Richtliniengeber zwischen Gewebebanken = Gewebeeinrichtungen und Entnahmeorganisationen = Entnahmestellen differenziert und abgestufte Anforderungen an deren Tätigkeit vornimmt.

Nach der vorliegenden Definition in § 1a Ziffer 8 TPG-neu ist eine Gewebeeinrichtung „eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt.“

Die hier getroffene Definition geht über die Vorgaben der EU-Geweberichtlinie hinaus, die in Artikel 3 Buchstabe o festlegt, dass eine Gewebeeinrichtung „eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein.“

Aus dem Vergleich der im TPG-neu enthaltenen Definition mit der Definition der EU-Geweberichtlinie ist erkennbar, dass der Gesetzgeber die Geweberichtlinie insofern fehlinterpretiert, als dass der Komplex der Beschaffung und Testung zwangsläufig in einer Gewebeeinrichtung zu erfolgen habe. Diese Interpretation gibt die in der Geweberichtlinie enthaltene Definition aus Sicht des BPI allerdings nicht her.

Vielmehr muss bei einer notwendigen Abgrenzung der Entnahme von den weiteren Behandlungs- und Verarbeitungsschritten auch die Richtlinie 2006/17/EG in Betracht gezogen werden, die in Artikel 1 Buchstabe h den Begriff der „Entnahmeorganisation“ näher definiert. Hiermit ist eine „Einrichtung des Gesundheitswesens oder eine Krankenhausabteilung oder eine andere Stelle, die zur Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen tätig wird und möglicherweise nicht als Gewebebank akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert ist“ gemeint.

Der Begriff der „Entnahmeorganisation“ ist in Abgrenzung zum Begriff der „Gewebeeinrichtung“ im vorliegenden Gesetzentwurf nicht definiert worden. Dies legt den Verdacht nahe, dass der Gesetzgeber der irrigen Auffassung ist, dass dieser Begriff in der im Entwurf zum TPG-neu

enthaltenen Definition des Begriffs der „Gewebeeinrichtung“ bereits enthalten sei und drückt das Missverständnis des Satzes „Sie kann für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein“ aus. Nach Auffassung des BPI bedeutet der zitierte Satz, dass eine Gewebeeinrichtung neben den im ersten Satz der Definition in Artikel 3 Buchstabe o der EU-Geweberichtlinie angegebenen originären Aufgaben einer Gewebeeinrichtung auch weitere eigentlich einer Entnahmeorganisation zufallende Tätigkeiten mitübernehmen kann.

Die fehlerhafte Definition des Begriffs „Gewebeeinrichtung“ im vorliegenden Gesetzentwurf zieht durch die Übertragung von Anforderungen, die im EU-Recht eigentlich für Gewebeeinrichtungen, nicht aber für Entnahmeorganisationen gelten, eine Vielzahl von Anforderungen für reine Entnahmeorganisationen nach sich, die aus dem Richtlinien text für reine Entnahmeorganisationen nicht ableitbar sind.

Es ist daher dringend erforderlich, dass der Gesetzgeber die im Gesetzentwurf vorliegende Definition des Begriffs „Gewebeeinrichtung“ entflechtet und wie im EU-Recht vorgesehen zum einen den Begriff der „Gewebeeinrichtung“ konform mit dem EU-Recht definiert und zum anderen eine neue Definition des Begriffs „Entnahmeorganisation“ in den Gesetzestext aufnimmt.

Die vom Gesetzgeber getroffene Regelungen überträgt durch die unzulässige Ausweitung des Begriffs der „Gewebeeinrichtung“ im Gesetzentwurf alle Anforderungen, die der Richtlinien text an Gewebeeinrichtungen stellt auch auf reine Entnahmeorganisationen. Dies bedeutet einen enormen Standortnachteil für deutsche Unternehmen im Bereich der Gewebezubereitungen und legt Anforderungen an Entnahmeorganisationen wie beispielsweise niedergelassenen Ärzte und Kliniken fest, die durch das EU-Recht nicht abgedeckt sind.

Die Intention des europäischen Gesetzgebers den Bereich der Beschaffung von Geweben und Zellen von der Weiterverarbeitung zu trennen ist schon daran zu erkennen, dass die Anforderungen für die Beschaffung in Artikel 5, die weiteren Verarbeitungsschritte in Artikel 6 der EU-Geweberichtlinie festgelegt sind. Außerdem gibt es für den Bereich der Spende, Beschaffung und Testung eine eigene auf Artikel 5 basierende Durchführungsrichtlinie, während für den Bereich der Weiterverarbeitung gemäß Artikel 6 die Vorgaben in einer zweiten davon getrennten Durchführungsrichtlinie festgelegt werden. Dieses Vorgehen deutet neben der klaren Definition von „Gewebeeinrichtungen“ und „Entnahmeorganisationen“ im EU-Recht eindeutig darauf hin, dass der europäische Gesetzgeber eine klare Trennung der verschiedenen Schritte beabsichtigt, die im Entwurf des TPG-neu vom nationalen Gesetzgeber in dieser Form nicht beibehalten wird.

§ 8 Abs. 1 Nummer 2 TPG-neu

Die Anforderung, dass die Übertragung des Gewebes nur dann vorgenommen werden darf, wenn eine "schwerwiegende Krankheit" geheilt, ihre Verschlimmerung verhütet oder ihre Beschwerden gelindert werden können, ist zu eng und sollte aus Sicht des BPI erweitert werden.

Die in Frage stehende Formulierung war bereits im alten Transplantationsgesetz (TPG) enthalten und wird nun auf Gewebeübertragungen ausgedehnt. Eine solche Forderung mag für Organübertragungen sinnvoll sein, durch Erweiterung dieser Anforderung auch auf jede Form der Gewebeübertragung entsteht jedoch eine Situation, nach der eine Verwendung von Geweben für die Zukunft in ungerechtfertigter Weise eingeschränkt wird.

Die bereits heute auf dem Markt befindlichen Tissue Engineering Produkte betreffen nicht in jedem Fall schwerwiegende Krankheiten. Eine Verbrennung, ein Knieschaden bzw. ein Ersatz des Kieferknochens kann nicht unbedingt als "schwerwiegende Krankheit" bezeichnet werden.

Hieran ist zu erkennen, dass auch zukünftige allogene Therapien nicht immer „schwerwiegende Krankheiten“ betreffen werden. Sie bedeuten allerdings einen enormen therapeutischen Fortschritt, der zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität für die betroffenen Patienten führen kann.

Da die Entnahme von Zellen und Geweben ethisch und vom Risiko für den Spender sicherlich anders bewertet werden muss als die Entnahme und Übertragung eines Organs, sollte hier eine stärkere Differenzierung erfolgen mit dem Ziel, die allogene Übertragung von Geweben nicht stärker als eben nötig einzuschränken um die Weiterentwicklung dieses Therapiebereichs in Deutschland nicht zu gefährden. Es erscheint nicht sachgerecht, dass Regelungen die ursprünglich für Lebendnierentransplantationen vorgesehen waren, nunmehr auf einfache Entnahmen wie z. B. von Haut- oder Haarzellen angewandt werden.

Eine zu starke Beschränkung in diesem Punkt bedeutet einen Standortnachteil für die Unternehmen, die sich mit der Entwicklung von allogenen Therapiekonzepten befassen, der politisch und aus Sicht der betroffenen Patienten nicht gewollt sein kann und der bei einer Betrachtung des möglichen Risikos auch nicht notwendig ist.

§ 8 Abs. 3 TPG-neu „Entnahme von Organen und Geweben“

Die Entnahme von Geweben darf erst dann durchgeführt werden, wenn der vorgesehene Empfänger zur Teilnahme an einer ärztlichen Nachbetreuung bereit ist. Im Falle von zukünftig denkbaren allogenen Gewebetransplantationen wäre damit eine Gewebeentnahme, wenn der Empfänger noch nicht bekannt ist, nicht zulässig.

Diese, für Organtransplantationen durchaus sachgerechte, Regelung ist für den Bereich der Gewebetransplantation zu eng gefasst. Bei einer allogenen Herstellung kann aus dem Ursprungsmaterial ein Arzneimittel für viele Patienten hergestellt werden, die zum Zeitpunkt der Entnahme noch gar nicht bekannt sind. Die vorgesehene Regelung würde eine allogene Therapie bei einem nicht bekanntem Empfänger verbieten und wäre eine aus Sicht des BPI eine nicht notwendige Beschränkung der Behandlungsmöglichkeiten für die betroffenen Patienten.

Bei der Nutzung von allogenem Knochengewebe, welches teilweise über längere Zeiträume konserviert in der Knochenbank zur Verfügung steht, ist es faktisch unmöglich, dass dem ursprünglichen Spender die Angaben nach § 8 Abs. 3 TPG-neu gemacht werden.

§ 8d TPG-neu „Besondere Pflichten der Gewebereinrichtung“

Es muss eine Anpassung des Begriffs der „Gewebereinrichtung“ an EU-Recht erfolgen, damit die hier festgelegten Anforderungen für Gewebereinrichtungen nicht aufgrund der Fehlinterpretation von EU-Recht auf reine Entnahmeorganisationen ausgedehnt werden.

Wie bereits im Kommentar zu § 1a Ziffer 8 TPG-neu beschrieben, entspricht die im Referentenentwurf vorgesehene Definition der „Gewebereinrichtung“ aus Sicht des BPI nicht den Vorgaben der EU-Geweberichtlinie. Durch den vollständigen Einschluss der in der Richtlinie 2006/17/EG definierten „Entnahmeorganisationen“ unter den Begriff der „Gewebereinrichtung“ im TPG-neu, entsteht eine Situation, in der an diese Entnahmeorganisationen vom deutschen Gesetzgeber Anforderungen gestellt werden, die nicht vom EU-Recht abgedeckt sind.

Nach der EU-Geweberichtlinie muss die Entnahmeorganisation beispielsweise weder ein Qualitätssicherungssystem noch eine sachkundige Person bereitstellen.

Der BPI fordert daher das Ministerium dringend auf, die Definition der „Gewebereinrichtung“ nicht auf die Gewebeentnahme auszudehnen, sondern die EU-Geweberichtlinie und ihre Durchführungsrichtlinien europarechtskonform umzusetzen.

In der Konsequenz der notwendigen Anpassung des Begriffs der „Gewebereinrichtung“ an EU-Recht, sollte eine Definition des Begriffs „Entnahmeorganisation“ (oder „Entnahmestelle“) in das TPG aufgenommen werden. Für diese Entnahmeorganisation gelten europarechtlich andere Anforderungen als an die Gewebereinrichtungen.

Der BPI fordert deshalb, die notwendigen Regularien für die Tätigkeit der Entnahmeorganisation nicht im AMG, sondern in einem eigenständigen Gesetz zu regeln. In diesem Gesetz sollten, unabhängig von der späteren Zweckbestimmung des entnommenen Gewebes, die Anforderungen für dessen Entnahme, die aus der Geweberichtlinie und der entsprechenden Durchführungsrichtlinie resultieren, umgesetzt werden. Die mit der 12. Novelle in das AMG aufgenommene Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis für die Entnahmeeinrichtungen (nach EU-Terminologie: Entnahmeorganisationen) setzt Artikel 5 der Geweberichtlinie, wie unten ausgeführt, nicht vollständig um.

Gemäß Art. 5 Abs. 1 Geweberichtlinie haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung und unter Bedingungen durchgeführt wird, die von der/den zuständigen Behörde(n) hierfür zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

Die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, sind damit von den Mitgliedstaaten eine Benennung unabhängig davon erfolgt, welche Rechtsnatur die Produkte haben, die im Zuge der weiteren Verarbeitung aus den beschafften Geweben und Zellen hergestellt werden.

a) Der vorliegende Entwurf eines Gewebegesetzes enthält keine eigenständige Normierung einer Benennung der Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen ungeachtet der Rechtsnatur der im Rahmen der weiteren Verarbeitung hieraus herzustellenden Produkte.

Vielmehr soll nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG-neu eine Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, „unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts“ betrieben werden dürfen. Damit wird ausschließlich eine Rechtsgrundverweisung auf die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG vorgenommen. Erlaubnispflichtig ist demnach nur die Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen menschlicher Herkunft sowie anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe menschlicher Herkunft im Rahmen der Vorgaben des § 13 AMG.

Dieser regulatorische Ansatz beruht offenbar auf der Annahme, dass Produkte, die zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe oder Zellen enthalten, stets als Arzneimittel einzustufen seien. Diese Annahme ist beispielsweise im Hinblick auf Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs, die in einem in-vitro-Diagnostikum zur Anwendung kommen, seit dem zweiten MPG-Änderungsgesetz vom 13.12.2001 unzutreffend (vgl. §§ 2 Abs. 4 Nr. 4, 3 Nr. 4 MPG).

Darüber hinaus soll nach dem Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien vom 22.12.2005 (vgl. Dokument COM (2005) 681 endgültig) Art. 1 Abs. 5 lit. f) der Richtlinie 93/42/EWG geändert werden.

Bislang gilt diese Richtlinie über Medizinprodukte nach dieser Vorschrift weder für Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden. Zukünftig soll jedoch eine Ausnahme für die in dem neuen Art. 1 Abs. 4b genannten Produkte gelten. Nach Art. 1 Abs. 4b der Medizinprodukterichtlinie soll zukünftig folgendes gelten:

„Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des Art. 2 der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf dem menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.“

Somit ist der bislang in dem Entwurf des Gewebegesetzes enthaltene bloße Rechtsgrundverweis auf die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG in § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG-neu zur Umsetzung des Art. 5 Abs. 1 der Geweberichtlinie unzureichend ist.

Es bedarf vielmehr auch für die Fälle, in denen die menschlichen Zellen und Gewebe in Form von Medizinprodukten beim Menschen zur Verwendung kommen sollen, einer Erlaubnispflicht.

In diesem Kontext wird ergänzend auf die 3. Begründungserwägung der Richtlinie 2006/17/EG verwiesen, in der ausgeführt wird, dass „alle in der Gemeinschaft zu verwendenden Gewebe und Zellen, einschließlich der für die Herstellung von Medizinprodukten als Ausgangsmaterial verwendeten, die mit dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen“ sollten.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die Geweberichtlinie sowie die Richtlinie 2006/17/EG zur Durchführung der Geweberichtlinie hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen keine Differenzierungen der Anforderungen an die Spende, Beschaffung und Testung im Hinblick darauf vornehmen, welches Produkt (Arzneimittel oder Medizinprodukt) im Zuge der weiteren Verarbeitung aus den Geweben oder Zellen hergestellt wird.

Deshalb wäre eine gespaltene Einordnung der Erlaubnispflicht bezüglich der Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen im AMG bzw. im MPG je nach Rechtscharakter des aus den Geweben oder Zellen herzustellenden Produktes verfehlt, zumal im Zeitpunkt der Entnahme des Gewebes oder der Zellen häufig noch nicht bekannt ist, welches Produkt hieraus hergestellt werden soll.

Es kommt insofern die bereits im Zuge der 14. AMG-Novelle vorgebrachte Kritik (vgl. Stellungnahme des BPI zum Entwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des AMG vom 09.05.2005, S. 25 ff.) zum Tragen, dass die Entnahme von Gewebe oder Zellen im Lichte der Geweberichtlinie – insbesondere in Anbetracht der 6. Begründungserhebung – nicht der Herstellerlaubnis gemäß § 13 AMG untergeordnet werden kann.

Eine Umsetzung der Geweberichtlinie in einem eigenständigen Gesetz ist zumindest insofern angezeigt, als es um die Anforderungen an die Entnahme von Geweben oder Zellen menschlicher Herkunft zur Verwendung beim Menschen geht. In diesem Gesetz sollten die Anforderungen, die laut Geweberichtlinie an die Entnahmeorganisationen gestellt werden, festgelegt werden, außerdem sollte hier unabhängig von der späteren Zweckbestimmung des entnommenen Gewebes eine einheitliche Benennung der Entnahmeorganisationen auf der Basis von Artikel 5 der Geweberichtlinie vorgesehen werden. In einer Rechtsverordnung zu diesem Gesetz könnten dann die aus der Kommissionsrichtlinie 2006/17/EG resultierenden Bestimmungen verordnet werden.

§ 8f TPG-neu „Register über Gewebeeinrichtungen“

Es muss eine Anpassung des Begriffs der „Gewebeeinrichtung“ an EU-Recht erfolgen, damit die hier festgelegten Anforderungen für Gewebeeinrichtungen nicht aufgrund der Fehlinterpretation auf reine Entnahmeorganisationen ausgedehnt werden.

Wie bereits im Kommentar zu § 1a Ziffer 8 TPG-neu beschrieben, entspricht die im Regierungsentwurf vorgesehene Definition der „Gewebeeinrichtung“ aus Sicht des BPI nicht den Vorgaben der EU-Geweberichtlinie. Durch den vollständigen Einschluss der in der Richtlinie

2006/17/EG definierten „Entnahmeorganisationen“ unter den Begriff der „Gewebeeinrichtung“ im TPG-neu, entsteht eine Situation, in der an diese Entnahmeorganisationen vom deutschen Gesetzgeber Anforderungen gestellt werden, die nicht vom EU-Recht abgedeckt sind.

Gem. Artikel 10 der EU-Geweberichtlinie muss ein Register über "Gewebeeinrichtungen" geführt werden. Diese Pflicht gilt ausdrücklich nicht für die "Spendereinrichtungen" und damit nicht für die „Entnahmeorganisationen“

Der BPI fordert daher, die Definition der „Gewebeeinrichtung“ nicht auf die Gewebeentnahme auszudehnen, sondern die EU-Geweberichtlinie und ihre Durchführungsrichtlinien europarechtskonform umzusetzen.

Zu Artikel 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der BPI sieht es als notwendig an, die Anforderungen an die Entnahmeorganisationen außerhalb des Arzneimittelgesetzes in einem eigenständigen Gesetz unabhängig von der späteren Zweckbestimmung zu regeln. Daher sollte das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Entnahmestellen durch eine eigenständige Regelung abgelöst werden.

Wie bereits im Kommentar zu § 8d TPG-neu erläutert, ist der BPI der Auffassung, dass mit der augenblicklich in den §§ 13 und 14 AMG geregelten Anforderungen einer Herstellungserlaubnis für die Entnahmeeinrichtungen die Geweberichtlinie nur unzureichend umgesetzt wird, da beispielsweise keine Regelungen bestehen, wie die Entnahme zu erfolgen hat, wenn das Endprodukt ein anderes als ein Arzneimittel sein wird.

Der BPI hält daher eine einheitliche Regelung der Anforderungen an die Entnahmestellen außerhalb des AMG in einem eigenständigen Gesetz für notwendig, die Regelungen für die Weiterverarbeitungsschritte sollten dann je nach möglichem Endprodukt (beispielsweise Arzneimittel oder Medizinprodukt) in dem Gesetz erfolgen, das diese Produktgruppe reguliert.

§ 4 Abs. 20 und 30 AMG-neu

Die Definition der somatischen Zelltherapeutika in § 4 Abs. 20 AMG sollte zunächst beibehalten werden. Eine Definition des Begriffs der Gewebezubereitung in § 4 Abs. 30 AMG-neu sollte zunächst unterbleiben.

Schon heute entspricht die in § 4 Abs. 20 AMG festgelegte Definition der somatischen Zelltherapeutika nicht den Vorgaben aus dem Annex I der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Der Begriff der Gewebezubereitungen ist bisher europäisch noch nicht definiert. Hier wird erst die Verordnung Advanced Therapies eine entsprechende Definition auch in Abgrenzung zum Begriff der somatischen Zelltherapeutika festlegen.

Der BPI rät dringend davon ab, zu einem Zeitpunkt, wo auf europäischer Ebene eine gemeinsame Definition von Tissue Engineering Produkten im Verordnungsentwurf Advanced Therapies festgelegt werden soll, eine nationale Definition des Begriffs der Gewebezubereitung im AMG zu verankern, der bei Inkrafttreten der EU-Verordnung Advanced Therapies wieder hinfällig wäre. Außerdem sollte auch der Begriff der somatischen Zelltherapeutika trotz fehlender Übereinstimmungen mit den europarechtlichen Vorgaben nicht zum jetzigen Zeitpunkt angepasst werden. In Abgrenzung zum Begriff der Tissue Engineering Produkte ist dieser Begriff mit dem Inkrafttreten der Verordnung Advanced Therapies auch im Annex I der Richtlinie 2001/83/EG anzupassen.

Es sollte bis zu diesem Zeitpunkt mit der Änderung der Definition der somatischen Zelltherapeutika und der Festlegung der Definition von Gewebezubereitungen gewartet werden, da die festgelegten nationalen Definitionen nicht mit den entsprechenden europäischen übereinstimmen würden.

Sollte trotz der fehlenden europäischen Vorgaben eine eigene Definition des Begriffs der Gewebezubereitung in § 4 Abs. 30 AMG-neu vorgenommen werden, ist es aus Sicht des BPI notwendig, hier in keinem Fall unprozessierte Gewebe einzubeziehen, wie es augenblicklich vorgesehen ist. Der Begriff „Zubereitung“ beinhaltet aus Sicht des Verbandes einen Aufbereitungsschritt. Die Diskussionen auf europäischer Ebene zur Definition des Begriffs Tissue Engineering Produkt in der Verordnung Advanced Therapies lassen schon heute erkennen, dass unprozessierte Gewebe nicht unter diesen Begriff gefasst werden sollen. Außerdem wäre bei der Beibehaltung der Festlegung einer Definition von Gewebezubereitungen im AMG eine klare Abgrenzung zu den somatischen Zelltherapeutika vorzunehmen. Diese Abgrenzung ist aus Sicht des Verbandes in der gewählten Formulierung und auch mit dem Änderungsvorschlag, den der Bundesrat in Punkt 30 seiner Stellungnahme aufgeführt hat, nicht gegeben.

Im Übrigen erfordert das europäische Recht keine Gleichstellung von Gewebezubereitungen und Geweben. Wie aus Artikel 6 der Richtlinie 2006/17/EG deutlich wird, können für nicht aufbereitete, direkt transplantierte Gewebe gegenüber Gewebezubereitungen modifizierte, dem geringeren Risikopotenzial angepasste regulatorische Anforderungen festgelegt werden.

Höchst hilfsweise sollte zumindest eine Klarstellung in der Begründung zum AMG erfolgen, dass es sich bei § 4 Abs. 30 AMG um die speziellere Vorschrift zu § 4 Abs. 20 AMG handelt.

Berlin, 27.02.07
DrSr/MW

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellender Unternehmen (AGP) zum Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz)

Der nationale Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und der europäische Verband der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) haben sich mit den in Deutschland ansässigen Plasmaproteine herstellenden Unternehmen zur Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellende Unternehmen (AGP) zusammengeschlossen und möchten den Entwurf eines Gesetzes über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) wie folgt kommentieren:

A. Grundsätzliche Stellungnahme

I. Allgemeine Anmerkungen

Die Richtlinie 2004/23/EG enthält wichtige Regelungen für die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, die zu therapeutischen Zwecken gewonnen und angewendet werden. Im 7. und 8. Erwägungsgrund wird der Geltungsbereich der Richtlinie erläutert und in Artikel 2 definiert. Danach hat die Richtlinie 2004/23/EG zum Ziel, nur die Bereiche zu regeln, für die es bisher keine verbindlichen Vorgaben gibt. Explizit werden Blut und Blutbestandteile von dem Geltungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen. Diese sind nämlich bereits durch die damalige Richtlinie 89/381/EWG geregelt worden.

Im Widerspruch dazu werden mit dem Artikel 2 des Entwurfs des Gewebegesetzes Regelungen der Richtlinie 2004/23/EG nicht nur auf Blut und Blutbestandteile, sondern auf alle Blutzubereitungen oder noch allgemeiner auf Stoffe menschlicher Herkunft übertragen.

Regelungen zu Zellen und Geweben können aber nicht auf andere Produkte, speziell nicht auf Arzneimittel, angewendet werden, ohne dass es zu Konflikten mit bestehenden Regelungen oder zu unsachgemäßen Anforderungen kommt. Das Gewebegesetz sollte sich deshalb – so wie dies im allgemeinen Teil der Begründung zum Entwurf der Bundesregierung ausgeführt ist – auf die Umsetzung der Regelungen der Geweberichtlinie konzentrieren.

II. Ergänzende Anmerkungen

Obwohl in verschiedenen Regelwerken die Begriffe Blut bzw. Blutbestandteil verwendet werden, fehlt es an einer Definition im Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Transfusionsgesetz (TFG). Es gibt nur eine weitergehende Definition für Blutzubereitungen im AMG bzw. eine noch umfassendere Definition für Blutprodukte im TFG. Nur in der Richtlinie 2002/98/EG sind eindeutige Definitionen für Blut bzw. Blutbestandteile aufgenommen. Die im deutschen Regelwerk fehlenden Definitionen führen dazu, dass weitergehende Begriffe verwendet werden, womit dann regelmäßig bei der Umsetzung von EG-Richtlinien Produkte eingeschlossen werden, für die diese EG-Richtlinien ausdrücklich nicht gelten. Wenn Regelungen für Blut bzw. Blutbestandteile auf Blutzubereitungen/Blutprodukte angewendet werden, kann im Regelfall den EG-Richtlinien nicht entsprochen werden.

Daher hält die AGP die Übernahme der Definitionen für Blut und Blutbestandteile aus der Richtlinie 2002/98/EG in das Transfusionsgesetz für dringend erforderlich. Deshalb sollte § 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) Begriffsbestimmungen um die beiden folgenden Definitionen erweitert werden:

Der Begriff „Blut“ bezeichnet Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird.

Der Begriff „Blutbestandteil“ bezeichnet einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann.

Die Richtlinie 2002/98 besagt im Erwägungsgrund 3, dass die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel festgelegt werden. Bei der Umsetzung in nationales Recht sind diese eindeutigen Anforderungen zu berücksichtigen.

Wir möchten insbesondere auf den dringenden Änderungsbedarf der Dokumentations- und Meldeverpflichtungen bei Blutzubereitungen hinweisen, die mit dem neu aufgenommenen § 63 c im Arzneimittelgesetz einhergehen sowie der Anzeigepflichten, die im geänderten § 20 des Arzneimittelgesetzes dargelegt sind (siehe B. Detaillierte Stellungnahme, Seite 5).

B. Detaillierte Stellungnahme

Die AGP möchte zu den nachfolgenden Punkten Stellung nehmen:

Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe a) aa)
§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG – Neugefasster Versagungsgrund für die Herstellungserlaubnis
Entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist.

Die AGP schlägt vor, auf die Neufassung von § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG zu verzichten.

Das Vorhandensein (gemeint ist wohl die Anwesenheit – in der Richtlinie der Bundesärztekammer steht „anwesend sein“) einer ärztlichen Person während der Spende ist bereits im TFG verbindlich vorgegeben. Es besteht keine Notwendigkeit, dies erneut im AMG zu regeln, zumal diese Anforderung nicht zum Regelungsbereich des § 14 AMG gehört und auch nicht im Rahmen der Herstellungserlaubnis geprüft und sichergestellt werden kann.

Es besteht auch keine Regelungslücke, die zur sachgerechten Entscheidung der zuständigen Behörde geschlossen werden müsste. Räumliche, technische, personelle und organisatorische Gegebenheiten werden als Voraussetzung der Erteilung einer Herstellungserlaubnis geprüft. Es kann bereits heute durch Prüfung der personellen Ausstattung (Stellenplan, Stellenbeschreibungen) und der organisatorischen Maßnahmen (SOPs, Dienstpläne) ermittelt werden, ob ein ordnungsgemäßer Betrieb einer Spendeinrichtung möglich ist. Anwesenheit

ten während des Betriebs einer Spendeinrichtung können im Rahmen der Herstellungserlaubnis nicht geprüft werden.

Die ärztliche Person ist kein Funktionsträger nach AMG (sachkundige Person) oder TFG, (leitende ärztliche Person), die der zuständigen Behörde zu melden ist. Das Vorhandensein einer ärztlichen Person während einer Spende kann auch deswegen im Rahmen der Herstellungserlaubnis weder geprüft noch sichergestellt werden.

Artikel 2 Ziffer 7 Buchstabe d) aa)

§14 Abs. 4 Nr. 4 AMG – Herstellung/Prüfung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

Die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in anderen Betrieben oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen.

Der Beschluss des Bundesrates lfd. Nummer 33 wird von der AGP ausdrücklich unterstützt.

Der Bundesrat fordert, dass in Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa in § 14 Abs. 4 Nr. 4 die Wörter „die Gewinnung“ durch die Wörter „jeweils unabhängig voneinander die Gewinnung und Prüfung“ zu ersetzen.

Während für Arzneimittel mit § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG eine Regelung für Prüflabors gegeben ist, ist für Stoffe humanen Ursprungs die Klarstellung im § 14 Abs. 4 Nr. 4 notwendig. Dies auch, weil es nach dem AMG für Betriebe, die ausschließlich prüfen, keine Herstellungserlaubnis gibt, da die Definition für das Herstellen nach § 4 Abs. 14 AMG nicht das Prüfen mit einschließt.

Die AGP möchte zu diesem Punkt folgenden, weiteren Formulierungsvorschlag unterbreiten: Statt „aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst“ sollte es heißen: „aa) Der erste Halbsatz Nr. 4 wird wie folgt gefasst“, wobei am Ende nach bedürfen noch „durchgeführt werden“ zu ergänzen ist.

Artikel 2 Ziffer 7 Buchstabe d) bb)

§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG – Herstellung/Prüfung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

Im Falle von Satz 1 Nr. 4 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung der jeweils örtlich zuständigen Behörde an und fügt der Anzeige die notwendigen Unterlagen bei. Nach Ablauf von 20 Tagen nach der Anzeige nach Satz 2 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller den entnehmenden Betrieb oder die entnehmende Einrichtung seiner zuständigen Behörde an, es sei denn, dass die örtlich zuständige Behörde widersprochen hat.

Die AGP begrüßt die Formulierung des Regierungsentwurf und weist den Beschluss des Bundesrates lfd. Nummer 34 zurück.

Der Bundesrat fordert die folgende Formulierung:

Im Falle von Satz 1 Nr. 4 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung seiner zuständigen Behörde sowie der für den Betrieb oder die Einrichtung örtlich zuständigen Behörde an und fügt den Anzeigen die notwendigen Unterlagen bei. Die Fristen richten sich nach § 17 Abs. 2 AMG.

Die Neuregelung muss im Zusammenhang mit § 16 AMG und § 20 (neu) AMG bewertet werden. Die neue Regelung von § 20 unterläuft wegen der Rückwirkung über § 16 AMG und § 14 Abs. 4 AMG zu § 14 Abs. 1 AMG den angestrebten Fristvorteil, in dem der andere Betrieb erst dann arbeiten kann, wenn die zuständige Behörde nach § 20 AMG eine schriftliche Genehmigung erteilt und die Herstellungserlaubnis nach § 16 AMG geändert hat.

Es sollte deshalb ein weiterer Satz ergänzt werden, dass nach Ablauf der Frist die Genehmigung nach § 20 AMG für den anderen Betrieb erteilt ist und mit der Anzeige bei der zuständigen Behörde des Herstellers seine bestehende Erlaubnis nach § 16 AMG automatisch auf die angezeigten Betriebe erweitert ist.

Artikel 2 Ziffer 10**§ 18 Abs. 3 AMG – Rücknahme, Widerruf, Ruhen**

Wird die Herstellung von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft oder dieser Stoffe selbst wegen der Rücknahme oder des Widerrufs der Herstellungserlaubnis oder aus anderen Gründen eingestellt, hat der Hersteller dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Arzneimittel oder Stoffe dieser Art weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller oder Vertreiber mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und die Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung dieser Arzneimittel und Stoffe benötigt werden.

Die AGP stimmt dem Beschluss des Bundesrates mit der lfd. Nummer 35 zu.

Der Bundesrat fordert, dass in § 18 Abs. 3 Satz 1 AMG die Wörter „wegen der Rücknahme oder des Widerrufs der Herstellungserlaubnis oder aus anderen Gründen“ zu streichen sind.

Bei einer Rücknahme oder dem Widerruf einer Erlaubnis liegen Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 AMG vor. Es muss deshalb davon ausgegangen werden, dass Produkte, die unter solchen Versagungsbedingungen hergestellt wurden, nicht weiter verwendungsfähig sind. Der Gesetzesentwurf würde aber auch in der so geänderten Fassung nicht den Anforderungen von Artikel 21 Abs. 5 der Richtlinie 2004/23/EG entsprechen und im Anwendungsbereich darüber hinausgehen, da diese Richtlinie nur Gewebe und Zellen regelt, nicht aber ganz allgemein Stoffe menschlicher Herkunft und Arzneimittel humanen Ursprungs. Zudem müssen Gewebeeinrichtungen gemäß der Richtlinie über solche Vereinbarungen und Verfahren im Vorhinein verfügen (nicht erst dann, wenn der Betrieb eingestellt wird).

Für Plasma und Plasmaprodukte ist eine solche Regelung nicht durchführbar. Ordnungsgemäß gewonnenes Plasma und GMP-gerecht hergestellte Plasmaprodukte stellen einen erheblichen Wert dar, und kein Hersteller wird den Betrieb einstellen, ohne für seine Produkte einen Abnehmer zu suchen. Dies lässt sich aber nicht – so wie dies die Richtlinie fordert – im Vorhinein durch Vereinbarungen und Verfahren regeln.

Die AGP fordert daher, Blutzubereitungen sowie Sera von § 18 Abs. 3 AMG neu ausdrücklich auszunehmen.

**Artikel 2 Ziffer 11 Buchstabe a) und Buchstabe b)
§ 20 AMG - Anzeigepflichten****a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:**

Im Falle der Herstellung von Blut- und Gewebezubereitungen oder von Stoffen menschlicher Herkunft dürfen wesentliche nach Satz 1 angezeigte Änderungen erst vorgenommen werden, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.

b) folgender Satz wird angefügt:

Für die Anzeige von weiteren Betrieben oder Einrichtungen, die im Sinne von § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 Stoffe menschlicher Herkunft gewinnen, gilt § 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 entsprechend.

Die AGP lehnt die vorgesehene Änderung von § 20 AMG ab, da der Gesetzesentwurf nicht den Anforderungen der beiden Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG entspricht und gleichzeitig im Anwendungsbereich darüber hinausgeht.

Die hier vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes erfasst ganz allgemein Blutzubereitungen und Stoffe menschlicher Herkunft, während in den beiden Richtlinien nur Blut und Blutbestandteile bzw. menschliche Zellen und Gewebe erfasst sind. Die EG-Regelungen 2002/98 und 2004/23 erfassen somit ausdrücklich nur die Produkte, auf die das für Arzneimittel gültige EG-Regelwerk gerade nicht anzuwenden ist - denn Arzneimittel, die Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 AMG sind, werden von der Richtlinie 2001/83/EG erfasst.

Bereits die Überschrift von Artikel 6 der Richtlinie 2004/23/EG macht deutlich, dass die Herstellungsgenehmigung nach Artikel 6 auch die Genehmigung für produktspezifische Herstellungsverfahren umfasst (da diese Produkte ja nicht der Arzneimittelzulassung unterstellt sind, siehe die folgenden Ausführungen). Dies ist in dem Regierungsentwurf bisher nicht berücksichtigt. Die Herstellerlaubnis gem. AMG durch die zuständige Landesbehörde beinhaltet nämlich keine Genehmigung von produktspezifischen Produktionsverfahren.

Dies ist auch nicht erforderlich, denn gemäß den EU-Regularien werden für Arzneimittel die Genehmigungen der Produktionsverfahren mit allen Ausgangsstoffen, Hilfsstoffen, Wirkstoffen und Verfahrensschritten durch die zuständige Bundesoberbehörde oder die EMEA mit der Arzneimittelzulassung erteilt. Für Änderungen von genehmigten Verfahren gibt es EU-weit gültige Regelungen, die für national zugelassene Arzneimittel im § 29 AMG umgesetzt sind.

Bei einer Herstellungsgenehmigung im Sinne der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, die eine andere Genehmigung als die gemäß §§ 14 ff AMG für Arzneimittel ist, müssen deshalb die bereits vom AMG erfassten Stoffe und Arzneimittel ausdrücklich ausgenommen werden.

**Artikel 2 Ziffer 16
§ 63 b – Dokumentations- und Meldepflichten
wird wie folgt geändert**

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Mengen“ das Komma und die Wörter „bei Blutzubereitungen auch über die Anzahl der Rückrufe“ gestrichen.

b) Absatz 2 Satz 3 wird aufgehoben

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „Sätze 1 bis 7 durch die Angabe „Sätze 1 bis 6“ ersetzt.

Ziffer 17

Nach § 63b AMG wird der § 63c Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen eingefügt.

Die AGP lehnt die hier in § 63b vorgesehenen Änderungen ab, da diese nicht den Anforderungen der beiden Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG entsprechen und gleichzeitig im Anwendungsbereich darüber hinausgehen.

§ 63b AMG ist auf Arzneimittel zu konzentrieren, die von den europäischen Regelungen für Arzneimittel in der Richtlinie 2001/83/EG erfasst sind.

§ 63c AMG ist auf die Produkte zu konzentrieren, die von den beiden Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG erfasst werden.

Die Richtlinie 2002/98 besagt im Erwägungsgrund 3, dass die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel festgelegt werden. Bei der Umsetzung in nationales Recht sind diese eindeutigen Anforderungen zu berücksichtigen.

Die vorgesehenen Änderungen der §§ 63 b und 63c des Arzneimittelgesetzes sollen ganz allgemein für alle Blutzubereitungen und Gewebezubereitungen gelten, während die beiden Richtlinien 2002/98/EG und 2002/23/EG nur für Blut und Blutbestandteile bzw. menschliche Zellen und Gewebe anzuwenden sind. Diese EG-Regelungen erfassen somit ausdrücklich nur die Produkte, auf die das für Arzneimittel gültige EG-Regelwerk (Richtlinie 2001/83/EG) gerade nicht anzuwenden ist.

Viele Blutzubereitungen und speziell die aus humanem Plasma gewonnenen Arzneimittel unterliegen als zulassungspflichtige Arzneimittel den strengen europäischen Meldepflichten der Pharmakovigilance und den strengen Anforderungen zur gegenseitigen Information von allen an der Herstellung und dem Vertrieb von Plasmaprodukte beteiligten Unternehmen.

Für Arzneimittel, die von den europäischen Regelungen erfasst sind, muss deshalb § 63b auch weiterhin uneingeschränkt gelten. Gleichzeitig gelten die Meldepflichten nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und den europäischen GMP-Regelungen.

Deshalb müssen alle Blutzubereitungen, die dem europäischen Regelwerk für Arzneimittel unterstellt sind - dies sind alle Produkte aus humanem Plasma – aus den Regelungen des neuen § 63c ausdrücklich ausgenommen werden.

Andernfalls ergibt sich die chaotische Situation von parallelen und konkurrierenden Meldepflichten. Ein und derselbe Fall müsste nach ganz unterschiedlichen Kriterien an die zuständige Landesbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesbehörde, mehreren Behörden in anderen EU-Ländern und der EMA gemeldet werden, wobei die Behörden ihrerseits Meldeverpflichtungen sowohl nach § 63b bzw. EU-Recht als auch nach § 63c zu erfüllen hätten.

Da es in dem europäischen Pharmakovigilanzsystem für Arzneimittel keine Regelungslücken gibt, die mit dem neuen § 63c geschlossen werden müssten, sind die genannten Beschränkungen zur Vermeidung von parallelen und konkurrierenden Meldepflichten bei Herstellern und Behörden unbedingt erforderlich.

Es ist klar zwischen den Produkten der Richtlinie 2001/83/EG, Richtlinie 2002/98/EG und Richtlinie 2004/23/EG zu unterscheiden. Andernfalls kommt es zu juristisch anfechtbaren Bestimmungen.

Artikel 4 Änderung der Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO)

In § 17 Abs. 6a der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Januar 2006 geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Artikel 5 Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AM-BetriebsV).

1. Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe wird wie folgt geändert:

In § 6 Abs. 2 Satz 4 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

2. In § 7 Abs. 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Die AGP stimmt dem Beschluss des Bundesrates lfd. Nummer 44 und 45 ausdrücklich zu.

Der Bundesrat fordert in § 17 Abs. 6a der ApBetrO nach den Wörtern „menschliche Herkunft“ die Wörter „, sofern diese dem Transplantationsgesetz unterliegen“ einzufügen.

In § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 und § 7 Abs. 3 Satz AMBertriebsV sind jeweils nach den Wörtern „menschliche Herkunft“ die Wörter „, sofern diese dem Transplantationsgesetz unterliegen“ einzufügen.

Die AGP bittet um Berücksichtigung der aufgeführten Kommentare.