



ARGE Plasmapherese e.V. \* c/o Inst. für Transfusionsmedizin  
Leipzigerstr. 44 \* 39120 Magdeburg

Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit  
Zu Hd. Frau Marianne Steinert  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Plauen, den 08.02.2007

**Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz), (BT- Drs. 16/3146)**

Sehr geehrte Frau Steinert,

zum o.g. Gesetzentwurf möchte die ARGE Plasmapherese e.V. wie folgt Stellung nehmen:

**zu Artikel 2, Änderung des Arzneimittelgesetzes, Pkt. 10. (S.17):**

Bei Rücknahme oder Widerruf der Herstellungserlaubnis ist es nicht praktikabel, dass der Hersteller dafür Sorge zu tragen hat, dass noch gelagerte Arzneimittel und Daten und Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung benötigt werden, auf andere Hersteller mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs.1 übertragen werden sollen. Es ist davon auszugehen, dass es bei Insolvenz einer Spende-einrichtung oder Einstellung des Spende-betriebs nicht in jedem Fall einen Rechtsnachfolger geben wird, der diese Aufgaben übernehmen wird bzw. der zur Übernahme dieser Aufgaben verpflichtet werden kann.

Wir empfehlen deshalb, der über die Rücknahme oder den Widerruf der Herstellungserlaubnis entscheidenden Aufsichtsbehörde die Aufgabe zu übertragen, über die Verwendung der noch gelagerten Arzneimittel und der Daten und Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung benötigt werden, zu befinden. In dem Falle, dass es keinen Rechtsnachfolger gibt, hat die Aufsichtsbehörde für die Aufbewahrung der Daten Sorge zu tragen, da sie ja auch die Entscheidung über Erteilung oder Entzug der Herstellungserlaubnis trifft.

Wir empfehlen weiterhin, dass sich die Pflicht zur Aufbewahrung der Daten nicht nur auf Angaben über die Herstellung, sondern auch über die Prüfung der Arzneimittel erstreckt, die für die Rückverfolgung benötigt werden.

**Zu Artikel 3, Änderung des Transfusionsgesetzes, Pkt. 1. (S.19):**

In § 4 Satz 1 Nr. 3 sollte der Begriff „approbierte ärztliche Person“ durch „ärztliche Person“ ersetzt werden, da damit auch ärztliche Personen die Durchführung der Spendeentnahmen überwachen können, die keine deutsche Staatsbürgerschaft und demzufolge keine Approbation besitzen, aber eine Gleichstellungsprüfung nachweisen können, die sie fachlich einer Approbation gleichstellt. Das würde auch der im Artikel 2 vorgesehenen Änderung des Arzneimittelgesetzes unter Pkt. 7. aa) entsprechen, wo ebenfalls der Begriff „ärztliche Person“ für die Durchführung der Spendeentnahme vorgesehen ist.

VORSITZENDER: PROF. DR. MARCELL U. HEIM, UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG, LEIPZIGER STR. 44, 39120 MAGDEBURG, TEL. +49 391 67 137 00, FAX +49 391 67 137 47  
STELLVERTRETERIN: DR. KIRSTEN SEIDEL, ZLB PLASMA SERVICES GMBH, EMIL-VON-BEHRING STR. 76, 35041 MARBURG/LAHN, TEL. +49 6421 39 6282, FAX +49 6421 39 4129  
SCHATZMEISTER: DR. WILFRIED FRANKE, HUMANPLASMA GMBH – NL-PLAUE, OBERER STEINWEG 10, 08523 PLAUE, TEL. +49 173 201 8081, FAX +49 3741 280 7415  
MITGLIED: DR. FRANZ WEINAUER, BRK-BSO, INST. FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN, HERZOG-HEINRICH-STR. 4, 80336 MÜNCHEN, TEL. +49 89 5399 401, FAX +49 89 5399 434



ARGE Plasmapherese e.V. \* c/o Inst. für Transfusionsmedizin  
Leipzigerstr. 44 \* 39120 Magdeburg

**Zu Artikel 3, Änderung des Transfusionsgesetzes, Pkt. 4. (S.19):**

Der Begriff „Sachverständiger“ sollte durch den Begriff „wissenschaftliche Fachorganisationen“ ersetzt werden, da damit gewährleistet wird, dass die für das betreffende Fachgebiet zuständigen Fachgremien in die Vorbereitung und Bewertung einer zu erlassenden Rechtsverordnung zur Feststellung des Standes von Wissenschaft und Technik einbezogen werden.

---

An der öffentlichen Anhörung am 07.03.2007 in Berlin wird aus Termingründen kein Vertreter der ARGE Plasmapherese e.V. teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Gez. Dr. Wilfried Franke  
Mitglied des Vorstands der ARGE Plasmapherese e.V.