



DIZG Deutsches Institut für Zell- u. Gewebeersatz · Köpenicker Str. 325 · D-12555 Berlin

INSTITUT BERLIN
Köpenicker Straße 325
D-12555 Berlin
Tel +49.30.65 76 30 50
Fax +49.30.65 76 30 55
dizg@dizg.de

**Stellungnahme
des DIZG Deutschen Institutes für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige
Gesellschaft mbH
zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146)**

BEREICH LEIPZIG
Delitzscher Straße 135
D-04129 Leipzig
Tel +49.341.9 72 53 53
Fax +49.341.9 12 32 45
leipzig@dizg.de

**Zum Anlass der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 7. März 2007**

www.dizg.de

Das DIZG prozessiert auf gemeinnütziger Basis seit 1993 aus humanen Geweben Transplantate, die bundesweit einheitlich seit 1997 als Arzneimittel reguliert sind. Insgesamt besitzt das DIZG 10 Arzneimittelzulassungen für Gruppen von Transplantaten aus verschiedenen Geweben (Knochen, Sehnen, Bänder, Haut, Amnion).

Mitglied der EUROPEAN
ASSOCIATION OF
TISSUE BANKS (EATB)

Zunächst ist es die logische Konsequenz, mit dem Gewebegesetz die erforderlichen Veränderungen, die sich aus der EU-Richtlinie ableiten, weiter im Rahmen des Arzneimittelgesetzes zu belassen. Es garantiert in hohem Maße ein auch international sehr geachtetes Qualitätsniveau derartiger Transplantate, die sich insbesondere durch eine hohe biologische Sicherheit auszeichnen. Die EU-Richtlinie muss hier ganz eindeutig als qualitativer Mindeststandard hinsichtlich der Herstellung dieser Transplantate gesehen werden, und es wird allen EU-Mitgliedsstaaten ausdrücklich das Recht eingeräumt, ein höheres Qualitätsniveau bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht zu definieren.

BANKVERBINDUNG
BERLINER SPARKASSE
Kto (AN) 113 001 665
BLZ (BCN) 100 500 00
SWIFT BELA DEBE
IBAN-CODE
DE32100500000113001665

Aus der sachlichen Betrachtung heraus ist aber dieses Verbleiben unter dem AMG in

jedem Fall nur die zweitbeste Lösung, da das AMG zu wenig die Spezifik humaner Gewebetransplantate abbildet. Viele Forderungen im Rahmen einer Arzneimittelzulassung treffen nicht auf Gewebetransplantate zu. Dies spiegelt sich dann in dem sehr hohen bzw. zu hohen dokumentarischen und finanziellen Aufwand wider.

USt.(VAT)-ID
DE 159352665
FINANZAMT BERLIN
Steuer-Nr. 27/601/51172

Die optimale Lösung für diese Fragen bereits im Rahmen der EU-Richtlinie wäre eine europaweit einheitliche Definition eines regulatorischen Begriffes „Gewebe-transplantat“ gewesen mit einer europaweit einheitlichen regulatorischen Abbildung. Diese gesetzliche Abbildung könnte dann exakt alle gewebespezifischen Fragen behandeln.

GERICHTSSTAND BERLIN
Registergericht
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 48669

GESCHÄFTSFÜHRER
Dipl.-Betriebswirt J. Ehlers
Dipl.-Physiker H.-J. Mönig



Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem
nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485



DIZG Deutsches Institut für Zell- u. Gewebeersatz · Köpenicker Str. 325 · D-12555 Berlin

Außerordentlich hart betroffen von den Regelungen des Gewebegesetzes sind vor allem die Einrichtungen, die bisher die hohen Anforderungen des AMG nicht erfüllen mussten. Hier ist nicht auszuschließen, dass dies zu einer erheblichen Verkomplizierung und Belastung der heute existierenden Cornea- und Herzklappen-Banken führt, aus deren Beeinträchtigung durch Kosten und Aufwände eine Verschlechterung der Versorgungssituation in der BRD nicht auszuschließen ist.

Autor:

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

INSTITUT BERLIN

Köpenicker Straße 325
D-12555 Berlin
Tel +49.30.65 76 30 50
Fax +49.30.65 76 30 55
dizg@dizg.de

BEREICH LEIPZIG

Delitzscher Straße 135
D-04129 Leipzig
Tel +49.341.9 72 53 53
Fax +49.341.9 12 32 45
leipzig@dizg.de

www.dizg.de

Mitglied der EUROPEAN
ASSOCIATION OF
TISSUE BANKS (EATB)

BANKVERBINDUNG

BERLINER SPARKASSE
Kto (AN) 113 001 665
BLZ (BCN) 100 500 00
SWIFT BELA DEBE
IBAN-CODE
DE32100500000113001665

USt.(VAT)-ID
DE 159352665
FINANZAMT BERLIN
Steuer-Nr. 27/601/51172

GERICHTSSTAND BERLIN
Registergericht
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 48669

GESCHÄFTSFÜHRER
Dipl.-Betriebswirt J. Ehlers
Dipl.-Physiker H.-J. Mönig



Zertifiziertes Qualitätssystem
nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485