
**Stellungnahme des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V.
(BAH)**

zum Entwurf eines

**Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und
Zellen (Gewebegesetz) vom 25. Oktober 2006**

Bundestagsdrucksache 16/3146

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie in Deutschland gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder beruht dabei auf zwei Säulen. Sie umfasst zum einen das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel und zum anderen den Bereich der Selbstmedikation.

Vorbemerkung

Mit dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) soll die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG) umgesetzt werden. Leitgedanke der Richtlinie ist die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsniveaus bei Verwendung derartiger Substanzen, insbesondere mit Blick auf die Verhütung der Übertragung von Krankheiten. Die Mitgliedstaaten waren aufgefordert, die Richtlinie bis zum 7. April 2006 in nationales Recht zu implementieren, wobei für die Anwendung eine Übergangsfrist bis zum 7. April 2007 festgelegt wurde. Mit dem Gewebegesetz soll nunmehr die Umsetzung in deutsches Recht erfolgen.

Die zentrale Kritik zahlreicher Organisationen und Einzelsachverständiger am Gesetzentwurf, der sich auch der BAH anschließt, bezieht sich auf den Umfang der Regelungsinhalte, die durch Umsetzung der Geweberichtlinie in deutsche Regelwerke aufgenommen werden sollen. Von einer strikten Umsetzung der Geweberichtlinie durch den Gesetzentwurf vom 25. Oktober 2006 in dem Sinne, dass ein gefordertes Mindestmaß in nationales Recht umgesetzt wird, kann nicht ausgegangen werden. Der Gesetzentwurf geht hierüber hinaus. Der durch die Auswirkungen entstehende Aufwand finanzieller, materieller, personeller und bürokratischer Art steht in keinem Verhältnis zu dem dadurch erzielten Gewinn an Sicherheit und wirkt sich nachteilig auf Unternehmen in Deutschland aus, die im Bereich neuartiger Therapien tätig sind. Der BAH fordert deshalb eine EU-konforme Umset-

zung der europäischen Bestimmungen. In diesem Zusammenhang sei auch auf die entsprechenden Ausführungen in der Stellungnahme des Bundesrats verwiesen, die dieser am 13. Oktober 2006 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen hat.

Die folgenden Erwägungen und Vorschläge beziehen sich vor dem Hintergrund der Mitgliederstruktur des BAH insbesondere auf die vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Art. 2 des Gesetzentwurfs.

Artikel 2

Nr. 7 a) aa) i.V.m. a) bb) und b) (§ 14 AMG, Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)

Die neu gefassten Regelungen in § 14 AMG sehen entweder eine *leitende ärztliche Person* oder einen *Arzt* vor (vgl. Abs. 1 Nr. 5c und 5d mit Abs. 2). Im Sinne eines einheitlichen Verständnisses sollte hier der gleiche Wortlaut gewählt werden; entweder *Arzt* oder *ärztliche Person*. Folgerichtig ist auch die Formulierung in § 4 TFG anzupassen. Außerdem sollten im TFG auch nicht mehr die Begriffe *approbierte Ärztin* bzw. *approbierter Arzt* verwendet werden. Dies ist durch Änderung der Approbationsordnung für Ärzte hinfällig geworden.

Artikel 2

Nr. 11 a) (§ 20 AMG, Anzeigepflichten)

Die Bestimmungen zu den Anzeigepflichten sollen dahingehend ergänzt werden, dass im Falle der Herstellung von Blut- oder Gewebezubereitungen oder von Stoffen menschlicher Herkunft wesentliche Änderungen erst vorgenommen werden dürfen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Dies hat zur Folge, dass die unten beschriebenen Änderungen von einer vorherigen schriftlichen Genehmigung abhängig sind. Betroffen sind hiervon nicht nur Gewebe- sondern auch Blutspendeeinrichtungen, d.h. generell Einrichtungen, die entweder den Regelungen des Gewebegesetzes oder den Regelungen des TFG unterliegen.

Die geplante Neuregelung ist jedoch weder durch Artikel 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/98/EG noch durch Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG zu rechtfertigen, auch wenn dies an der entsprechenden Stelle der Begründung zum Gewebegesetz angeführt ist. In den zitierten Richtlinien wird lediglich von der Notwendigkeit einer zuvor eingeholten schriftlichen Genehmigung der Behörde gesprochen, wenn **wesentliche Änderungen der Tätigkeiten** vorgenommen werden sollen. Dies ist auch implizit in § 17 AMG geregelt. Die vorherige Erteilung der Zustimmung ist aber **nicht für Änderungen der verantwortlichen Personen** verlangt, die in § 20 AMG unter Hinweis auf § 14 Abs. 1 AMG jedoch mit einbegriffen sind. Im Gegenteil ist in Artikel 9 Nr. 5 der Richtlinie 2002/98/EG und in Artikel 17 Nr. 3 der Richtlinie 2004/23/EG auch für Blutspende- und Gewebeeinrichtungen nur die unverzügliche Meldung der neuen verantwortlichen Person(en) verlangt.

Praktische Bedeutung hat dieser Umstand vor allem für unvorhergesehene Wechsel der verantwortlichen Personen nach § 14 Abs. 1 AMG (sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle). Im Zweifel kann dies die Einstellung der Tätigkeit zur Folge haben.

Artikel 2

Nr. 12 (§ 21 AMG, Zulassungspflicht)

Weitere Ausnahmetatbestände von der grundsätzlichen Zulassungspflicht für Arzneimittel gem. § 21 AMG sollen durch die Neuregelung eingeführt werden. Fraglich ist jedoch, inwieweit die Einführung weiterer Ausnahmetatbestände neben der bereits bestehenden Ausnahmegesetzgebung in § 21 Abs. 2 Nr. 1a erforderlich ist. Im Hinblick auf eine klare Regelung könnte eine entsprechende Ergänzung in Nr. 1a erfolgen. Es stellt sich jedoch generell die Frage der Zulassungspflicht bei den betroffenen Produkten, da sich diese gemäß § 21 Abs. 1 auf **Fertigarzneimittel** bezieht, die im Voraus hergestellt und **in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung** in den Verkehr gebracht werden (vgl. § 4 Abs. 1).

Artikel 2

Nr. 17 (neuer § 63c AMG, Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen)

Die Einführung des neuen § 63c AMG mit Bestimmungen zu Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen wird begrüßt; im Sinne der vollständigen Umsetzung der Richtlinie 2005/61/EG. Allerdings ist anzumerken, dass im bisher auch für Blutzubereitungen relevanten § 63b Abs. 1 AMG in Umsetzung des Anhangs II der Richtlinie 2002/98/EG auch die Dokumentation der Menge der abgegebenen Präparate gefordert wird (siehe hierzu auch Anhang II Teil D der Richtlinie 2005/61/EG). Dies sollte, um eine adäquate Dokumentation und Bewertung vornehmen zu können, auch in § 63c AMG enthalten sein.

Zusätzliche Änderung TFG

Im Rahmen des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens sollte auch § 5 TFG geändert werden, der auf Richtlinien der Bundesärztekammer verweist. Diese sind jedoch durch die Neufassung des § 12 TFG nicht mehr abzuleiten. Die Richtlinien der Bundesärztekammer sind ersetzt durch die Richtlinien 2005/61/EG, 2005/62/EG sowie 2004/23/EG und die geplante Verordnung nach § 12 TFG.

Zusätzliche Änderung AMG

Im Rahmen des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens könnte auch eine Begriffsänderung, die durch die 14. AMG-Novelle in Anlehnung an EU-Recht eingeführt wurde, konsequent im AMG umgesetzt werden. Es handelt sich um die Änderung des Begriffs *arzneilich wirksame Bestandteile*, der in den Begriff *Wirkstoffe* abgeändert wurde. Das EU-Recht kennt nur *Wirkstoffe* (die dem vorherigen Begriff *arzneilich wirksame Bestandteile* entsprechen) und *Hilfsstoffe* (auch *Arzneimittelträgerstoffe* bzw. *Sonstige Bestandteile* genannt). Die Änderung wurde bislang nicht konsequent im AMG umgesetzt, so z.B. in § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 AMG und § 4 Abs. 19 AMG.

Zusätzliche Änderung AMG

Weiterhin sollte im Rahmen des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens die bislang im AMG verwendete Formulierung *Blut und Blutzubereitungen* geändert werden, da diese auch die Fraktionierungsprodukte wie z.B. Faktor VIII und Immunglobuline beinhaltet (vgl. § 4 AMG).

Bonn, 27. Februar 2007