

Verband unabhängiger Blutspendedienste e.V.
Havemannstraße 12b, D-12689 Berlin

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit
Sekretariat, Frau Steinert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Vorab per e-mail an marianne.steinert@bundestag.de

Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

20.März 2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, unseren Standpunkt zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung darlegen zu können. Gern möchten wir diese Gelegenheit als Verband der unabhängigen Blutspendedienste e.V. nutzen.

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c

Die Formulierung in Satz 3 gibt Raum für Interpretationen. Blutspendeinrichtungen sind pharmazeutische Unternehmen. Daher wird eine Eigenherstellung von IVD in Blutspendeeinrichtungen immer auch die Charakteristika einer industriellen Fertigung aufweisen.

Mit dem Ziel der Kostenreduktion und Sicherung einer gleichbleibend hohen Qualität haben sich zwischenzeitlich einzelne Labore in Blutspendediensten auf bestimmte Untersuchungen spezialisiert und führen mit eigen hergestellten IVD auch Untersuchungen für andere Blutspendedienste durch. Dem sollte mit der Gesetzesänderung Rechnung getragen werden. Alle diese Testverfahren unterliegen der Kontrolle durch

Verband unabhängiger
Blutspendedienste e.V.

Vorsitzender

Dr. med. Dr. med. univ. (Ungarn)
Knud - Peter Krause

Stellv.Vorsitzende

Dr. med. Michaela Rethwilm

Kassenwart

Magister Rudolf Meixner

Havemannstraße 12b

D - 12689 Berlin

Tel +49 30 99 49 72 53

Fax +49 30 99 49 72 55

Amtsgericht Charlottenburg

Vereinsregister Nr. 24693 Nz

die zuständigen Landes- und Bundesbehörden. Somit ist die Qualität der Herstellung dieser IVD gewährleistet. Eine andere Vorgehensweise hätte unter Umständen eine finanzielle Mehrbelastung bei der Herstellung von Blutprodukten zur Folge, die zu massiven Mehrbelastungen des deutschen Gesundheitswesens führen würde.

Daher schlagen wir vor Artikel 1 Nr. 3 Punkt c Satz 3 wie folgt zu ändern:

„Der Satz 1 ist entsprechend anzuwenden auf in Blutspendediensten hergestellte In-vitro-Diagnostika, die der Prüfung von Blutzubereitungen (auch für weitere Blutspendedienste) dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.“

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Knud-Peter Krause', written in a cursive style.

Dr. Dr. Knud-Peter Krause