

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller e.V. zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Entwurf Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

Vorbemerkung:

Der BAH erkennt an, dass es erforderlich ist, die Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen an die wissenschaftliche und technische Entwicklung bzw. entsprechend der Erfahrungen der Überwachungsbehörden und des Paul-Ehrlich-Instituts anzupassen. Ferner erfordert die Richtlinie 2015/565/EU ihre nationale Umsetzung. Der Verband hat nur wenige Anmerkungen die AMWHV betreffend.

Im Einzelnen:

Artikel 1 - Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Zu Art. 1 Nr. 7 cc) - § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 und Abs. 1c (neu) AMWHV

In dem Verordnungsentwurf ist vorgesehen, die AMWHV dahingehend zu ändern, dass in § 31 „Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen“ die nachfolgenden Ergänzungen aufgenommen werden:

„7. die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde, in der jeweils geltenden Fassung, berücksichtigen.“

und

„(1c) Die Einhaltung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 6 wird vermutet, wenn die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 eingehalten worden sind. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils geltende Fassung der Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 im Bundesanzeiger bekannt. Die Bekanntmachung kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Leitlinien und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.“

Gemäß § 18 Abs. 1 TFG stellt die Bundesärztekammer unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten fest. Dieser wurde in den Hämotherapie-Richtlinien (Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten) erarbeitet.

Die Hämotherapie-Richtlinien regeln auf nationaler Ebene ebenfalls die Themenbereiche, die in den o.g. „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen“ beschrieben sind.

Es sollte daher über eine entsprechende Formulierung zu den ergänzten Abschnitten im Verordnungsentwurf sichergestellt werden, dass der Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats ausschließlich für die Anforderungen an das Qualitätssystem gelten soll und nicht für die ebenfalls im Anhang enthaltenen Anforderungen an die Spenderkriterien, Blutspende, Monographien etc. Ansonsten besteht die Gefahr der Doppeltregulierung.

Der BAH schlägt daher zu § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 und Abs. 1c AMWHV folgenden Wortlaut vor:

„7. die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde, in der jeweils geltenden Fassung, **die Anforderungen an das Qualitätssystem betreffend**, berücksichtigen,“

und

„(1c) Die Einhaltung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 6 wird vermutet, wenn die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 **die Anforderungen an das Qualitätssystem betreffend** eingehalten worden sind. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils geltende Fassung der Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 im Bundesanzeiger bekannt. Die Bekanntmachung kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Leitlinien und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.“

Zu Art. 1 Nr. 7 dd) und Nr. 8b) - § 31 Abs. 1d (neu) und § 32 Abs. 2c (neu) AMWHV

In den beiden genannten Vorschriften wird dem zunehmenden Bedarf an der Auslagerung der Dokumentation sowohl für Blut- wie auch Gewebezubereitungen auch außerhalb der von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG bzw. § 20b, § 20c oder § 72b AMG, d.h. in externen Archiven, Rechnung getragen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Voraussetzung eines schriftlichen Vertrags des Erlaubnisinhabers mit dem externen Archiv mit der Vereinbarung eines Zugangsrechts der zuständigen Behörde zum Zwecke der Inspektion während der Vertragslaufzeit ist nachvollziehbar und richtig. Nicht nachvollziehbar ist aber, wenn im Verordnungstext verlangt wird, dass es sich um einen darauf spezialisierten gewerblichen Anbieter handeln muss. Auf was soll der Anbieter spezialisiert sein? Auf Archivierung allgemein oder spezielle auf die betreffende Produktgruppe? Die grundsätzlich begrüßenswerte Ermöglichung einer externen Archivierung der Dokumentation würde damit in der Praxis ins Leere laufen.

Der BAH schlägt daher vor in beiden genannten Vorschriften jeweils die Wörter „*darauf spezialisierten*“ zu streichen:

„(1d) Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 2 kann die Aufbewahrung der Dokumentation nach § 20 Absatz 2 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen in geeigneten Räumen eines ~~darauf spezialisierten~~ gewerblichen Anbieters (externes Archiv) erfolgen.“

und

„(2c) Abweichend von § 42 Absatz 2 Satz 1 kann die Aufbewahrung der Dokumentation nach § 41 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach § 20b, § 20c oder § 72b des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume in geeigneten Räumen eines ~~darauf spezialisierten~~ gewerblichen Anbieters (externes Archiv) erfolgen.“

Wir bitten, die dargestellten Vorschläge im weiteren Ordnungsverfahren zu berücksichtigen und stehen für Nachfragen gerne zur Verfügung.

Bonn, den 27.01.2017
Schm