

01.06.95

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung
der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf
Blutzubereitungen****A. Zielsetzung**

Der Zeitpunkt 1. Juli 1995, der für den Beginn der staatlichen Chargenprüfung für Pool-Plasmazubereitungen (außer Faktor IX und PPSB) vorgesehen ist, kann aus objektiven Gründen von der zuständigen Bundesoberbehörde nicht eingehalten werden. Mit der Änderungsverordnung soll dieser Zeitpunkt verschoben werden.

B. Lösung

Die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen findet für Pool-Plasmazubereitungen, die nicht Faktor IX- und PPSB-Präparate sind, erst ab dem 1. Januar 1996 und nicht schon, wie bisher vorgesehen, ab dem 1. Juli 1995 Anwendung. Bis dahin sind die notwendigen personellen und organisatorischen Voraussetzungen bei der zuständigen Bundesoberbehörde geschaffen. Die am 1. Januar 1996 im Verkehr befindlichen Chargen der genannten Blutzubereitungen werden von der genannten Verordnung ausgenommen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund und Länder werden nicht mit Kosten belastet. Die Verordnung hat auch keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau.

01.06.95

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung
der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf
Blutzubereitungen**

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 232 03 - B 14/95

Bonn, den 1. Juni 1995

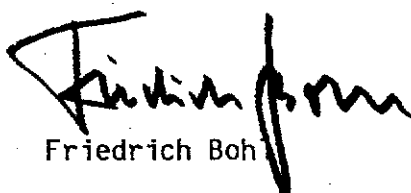
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung
zur Ausdehnung der Vorschriften über die staat-
liche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Boh

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen

vom...

Auf Grund des § 33 Abs. 2 und des § 35 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

Artikel 1

§ 4 Abs. 1 der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614) wird wie folgt gefaßt:

"(1) Für die Blutzubereitungen nach dieser Verordnung, die nicht Blutgerinnungsfaktor IX oder Prothrombinkomplex-Präparate sind, findet die Verordnung ab dem 1. Januar 1996 Anwendung. Auf Chargen dieser Blutzubereitungen, die sich am 1. Januar 1996 bereits im Verkehr befinden, findet die Verordnung keine Anwendung."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Zu Artikel 1

Der Anwendungstermin der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen wird für Blutzubereitungen, die nicht Blutgerinnungsfaktor IX - oder Prothrombinkomplex-Präparate sind, auf den 1. Januar 1996 verschoben. Die Notwendigkeit dafür ergibt sich dadurch, daß die im Haushalt 1995 für das PEI vorgesehenen 33 Stellen für die Zulassung, Nachzulassung und Chargenprüfung von Blutzubereitungen voraussichtlich erst im Juni 1995 besetzt werden können. Danach ist eine Einarbeitungsphase erforderlich. Eine rechtzeitige Prüfung der bereits jetzt im Verkehr befindlichen ca. 1070 Chargen zum 1. Juli 1995 und weiterer zahlreicher Anträge unmittelbar in der Zeit danach ist unter diesen Umständen nicht möglich. Es wäre mit einem gravierenden Versorgungsengpaß zu rechnen, weil nach dem 1. Juli 1995 keine ungeprüften Chargen in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Gleichzeitig wird mit Artikel 1 geregelt, daß diejenigen Chargen der betroffenen Präparate, die sich am 1. Januar 1996 bereits im Verkehr befinden, von der Anwendung der genannten Verordnung ausgenommen sind. Damit soll vermieden werden, daß diese Chargen übergangslos mit Inkrafttreten der Verordnung nicht oder nicht weiter in den Verkehr gebracht werden dürfen. Auch hierdurch könnte ein Versorgungsengpaß entstehen.

Zu Artikel 2

Es wird der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung festgelegt.

23.06.95**Beschluß**
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen

Der Bundesrat hat in seiner 686. Sitzung am 23. Juni 1995 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Der Bundesrat nimmt mit Bedauern zur Kenntnis, daß die Bundesregierung eine für die Sicherheit von Blutprodukten wesentliche Verbesserung verzögert.

Gemeinsames Ziel von Bundesrat und Bundesregierung bei der Einführung der staatlichen Chargenprüfung im Juli 1994 war, die Sicherheit von Blutzubereitungen im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten zu verbessern. Der Bundesrat muß nun feststellen, daß sich die Bundesregierung offensichtlich nicht in der Lage sieht, ihren mit der Verordnung übernommenen Pflichten nachzukommen. Dies ist in Anbetracht der hohen gesundheitspolitischen Bedeutung, die Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von durch Blutzubereitungen tragbaren Infektionen zukommt, völlig unverständlich.

Die Nachlässigkeit der Bundesregierung ist in Anbetracht der noch laufenden Diskussion über ein Gesetz zur Entschädigung von durch Blut- und Blutzubereitungen HIV-infizierte und an AIDS erkrankte Menschen nicht nachvollziehbar.

Der Bundesrat rügt auch die Kurzfristigkeit, mit der die Bundesregierung die Länder über die ohne Zweifel schon länger bekannten Umstände informiert hat.

Allein die Tatsache, daß ohne die Änderung der Verordnung Engpässe bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit lebenswichtigen Präparaten zu befürchten sind, bewegt den Bundesrat, eine Verschiebung des Inkrafttretens der Verordnung hinzunehmen.