

24.03.00**Empfehlungen**
der AusschüsseGzu **Punkt ...** der 750. Sitzung des Bundesrates am 7. April 2000

Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Tests zur In-vitro-Diagnostik nach dem Arzneimittelgesetz (In-vitro-Diagnostika-Verordnung nach dem Arzneimittelgesetz - IVD-AMG-V)

Der Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu § 1 Nr. 1 Buchstaben g bis i - neu -

An § 1 Nr. 1 sind nach Buchstabe f folgende Buchstaben anzufügen:

- "g) Botulismus,
- h) Milzbrand,
- i) virusbedingtes hämorrhagisches Fieber;"

Als Folge ist

das Semikolon nach Buchstabe f durch ein Komma zu ersetzen.

Ausgeliefert am 27. MRZ. 2000

Begründung:

Durch die in § 1 vorgesehene Änderung wird die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene vom 31. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1720), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. Juli 1993 (BGBl. I S. 1148), materiell erheblich geändert. Diese Änderungen stimmen weder mit den Änderungen in dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften vom 15. Oktober 1999 (BR-Drucksache 566/99) noch mit den Angaben in der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika überein.

Um das bisher durch die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung bezweckte präventive Sicherheitsniveau bei der Erkennung des Botulismus, des Milzbrands und des virusbedingten hämorrhagischen Fiebers weiterhin zu gewährleisten, ist ein Verbleib der entsprechenden Diagnostika in dieser Verordnung notwendig.

Die Bundesregierung selbst hat die Zulassungspflicht und die staatliche Chargenprüfung für den Test auf die Erreger von virusbedingtem hämorrhagischen Fieber in ihrem Gesetzentwurf zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (BR-Drucksache 566/99) für notwendig erachtet.