

## **Antrag**

**des Freistaates Sachsen**

---

### **Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer**

Punkt 47 der 824. Sitzung des Bundesrates am 7. Juli 2006

Der Bundesrat möge an Stelle der Ziffer 24 der Empfehlungsdrucksache 398/1/06 beschließen:

Zu Artikel 1 (§ 31 Abs. 4 Satz 5 - neu - und Abs. 5 Satz 3 - neu - AMWHV)

§ 31 ist wie folgt zu ändern:

a) Dem Absatz 4 ist folgender Satz anzufügen:

"Für die Gewinnung von Eigenblutspenden findet darüber hinaus der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Anwendung."

b) Dem Absatz 5 ist folgender Satz anzufügen:

"Für die Prüfung von Eigenblutspenden findet darüber hinaus der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Anwendung."

Begründung:Zu Buchstabe a:

Die in § 31 Abs. 4 bislang enthaltenen Festlegungen, zum Beispiel zur Eignung und Tauglichkeit der spendenden Person, berücksichtigen nicht vollständig die besonderen Möglichkeiten bei einer Eigenblutentnahme. Auch in Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG ist unter 2.4 ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten für Eigenblutspenden spezifische Bestimmungen festlegen können. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird durch die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) bestimmt.

Aus diesem Grund muss an dieser Stelle der Verordnung geregelt werden, dass für Eigenblutspenden darüber hinaus der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Anwendung findet.

Zu Buchstabe b:

Die in § 31 Abs. 5 bislang enthaltenen Festlegungen, zum Beispiel zur Testung der Spenden, berücksichtigen nicht vollständig die besonderen Möglichkeiten bei der Prüfung einer Eigenblutspende. Auch in Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG ist unter 2.4 ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten für Eigenblutspenden spezifische Bestimmungen festlegen können. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird durch die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) bestimmt.

Aus diesem Grund muss an dieser Stelle der Verordnung geregelt werden, dass für Eigenblutspenden darüber hinaus der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Anwendung findet.