



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bmg.bund.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Presse- mitteilung

Berlin, 31. Juli 2009

Nr. 78

Bundesregierung übermittelt dem Bundesrat den Erfahrungsbericht zum Gewebegesetz

Das Bundesministerium für Gesundheit hat heute im Auftrag der Bundesregierung den Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz im Berichtszeitraum August 2007 bis Dezember 2008 an den Bundesrat übermittelt.

In dem Bericht werden in erster Linie die mit dem Gewebegesetz eingeführten neuen Regelungen im Arzneimittelgesetz dargestellt und erste vorliegende Erfahrungen ausgewertet. Der Bericht basiert auf der Auswertungen eines Fragebogens, der von den Ländern, dem Paul-Ehrlich-Institut sowie den relevanten Fachgesellschaften und Verbänden beantwortet wurde.

Im Ergebnis werden die vereinfachten Anforderungen an die Gewinnung und Be- oder Verarbeitung von menschlichen Geweben und Zellen sowie an das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen positiv bewertet. In Teilbereichen sind abschließende Bewertungen noch nicht möglich. Dies betrifft zum einen das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen, zum anderen die besonderen Dokumentations- und Meldepflichten für Blut- und Gewebezubereitungen sowie die Anforderungen an die Einfuhrerlaubnis und die Qualitätszertifikate für eingeführte Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen.

Darüber hinaus berücksichtigt der Bericht die Erfahrungen mit der Ersten Änderungsverordnung zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), mit der diese an das Gewebegesetz angepasst wurde, und mit der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-GewV), die auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes erlassen wurde. Mangels eines ausreichenden Erfahrungszeitraums ist eine abschließende Bewertung zur geänderten AMWHV und zur TPG-GewV noch nicht möglich.

Nach den aus der Praxis übermittelten Einschätzungen haben die Regelungen des Gewebegesetzes zu einer deutlichen Vereinheitlichung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards und damit zu einer signifikanten Verbesserung der Qualität von Gewebezubereitungen geführt. Die Vorschriften des Gewebegesetzes gewährleisten in angemessener Weise die Sicherheit von Gewebe und Gewebezubereitungen und somit den Schutz der Patientinnen und Patienten. Sie setzen Standards, die zunehmend weltweit eingeführt werden.

Der Bericht wird als Bundesratsdrucksache auf den Internetseiten des Bundesrates in Kürze verfügbar sein.

Weitere Informationen unter: www.bmg.bund.de.