

07.09.06

Vorschlag

des Ständigen Beirates

zu **Punkt ...** der 825. Sitzung des Bundesrates am 22. September 2006

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

Der **Ständige Beirat** schlägt vor, dass der Bundesrat zu dem Gesetzentwurf unter Berufung auf Artikel 76 Abs. 2 Satz 3 des Grundgesetzes eine Verlängerung der Frist zur Stellungnahme verlangt.

Begründung:

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Die Umsetzung der Richtlinie erfordert eine Vielzahl von Änderungen gegenüber der gegenwärtigen Gesetzeslage. Der Gesetzentwurf enthält demnach Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Apothekenbetriebsordnung sowie der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Daraus ergeben sich weitere Änderungen der gesetzlichen Vorschriften der Länder auf Grund der geplanten Änderungen in der Arzneimittelüberwachung und hinsichtlich der Vorschriften zum Register für Gewebereinrichtungen. Es handelt sich insgesamt um eine komplexe Materie, bei der der Prüfungsprozess in den Ländern noch nicht abgeschlossen werden konnte. Der bestehende Beratungsbedarf macht somit eine Verlängerung der Frist zur Stellungnahme erforderlich.