

EINGEGANGEN 13. Sep. 2000



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM · Friedrich-Ebert - Allee 38 · 53113 Bonn

Telos Herstellung
und Vertrieb GmbH
Bismarckstraße 18

35037 Marburg

Postanschrift:

Friedrich-Ebert - Allee 38
53113 Bonn
Telefon: (0228) 207 - 30
Telefax: (0228) 207 - 5207
Telefon: (030) 4548 - 30
IVBB 01888 - 307 -

Ihre Zeichen und Nachricht vom
31.08.00/hu

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben
7141/A-6502/74606/00

Telefon: (0228) 207 -

Bonn 11. Sep. 2000

Organe, Organteile und Gewebe, die als Arzneimittel vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausgenommen sind

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Bezug auf zwei Schreiben des DIZG bitten Sie um Auskunft zu § 80 Nr. 4 AMG in Verbindung mit dem Zehnten Gesetz zur Änderung des AMG vom 04. Juli 2000 (BGBl. I S. 1002).

Mit Inkraftsetzung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz –TPG) vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631; Anlage 1) wurde auch das AMG geändert. § 21 Nr. 2. a) TPG veränderte § 80 AMG dahingehend, dass folgende Arzneimittel vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen wurden: „*menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden*“ (§ 80 Nr. 4 AMG). Dieser Arzt kann z.B. im Krankenhaus auch der leitende Arzt oder ärztliche Direktor einer Fachabteilung oder -klinik sein (Drucksache 13/4355 des Deutschen Bundestages, S. 32; Anlage 2).

Die Darstellung des DIZG, wonach das Zehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu einer Verschärfung von § 80 Nr. 4 AMG in der Weise geführt hat, dass der die Gewebe entnehmende Arzt auch selbst, d.h. persönlich, der diese Gewebe transplantierende Arzt sein muss, ist aus Sicht des BfArM nicht nachvollziehbar.

Die Regelung des § 80 Nr. 4 AMG ist seit dem 1. Dezember 1997 verbindlich (§ 26 TPG).

Mit freundlichen Grüßen


Ch. Nabein

Anlagen



Außenstellen

Seestraße 10
13353 Berlin
Telefon: (030) 45 48 - 30

Genthiner Straße 38
10785 Berlin

Oudenarder Straße 16-20
13347 Berlin
Telefax: (030) 45 48 - 41 37

Platz der Luftbrücke 1-3
12101 Berlin