

## Vorblatt

### A. Problem und Ziel

Der Verordnungsentwurf dient der Umsetzung von zwei Durchführungsrichtlinien zur Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 sowie einzelner Anforderungen dieser Richtlinie selbst, mit denen die Anforderungen für Gewebereinrichtungen, zu denen auch Entnahmeeinrichtungen gehören, konkretisiert werden.

Daneben werden einzelne Regelungen aus der Richtlinie 2002/98/EG und ihrer Durchführungsrichtlinie 2005/61/EG für den Blutbereich umgesetzt sowie redaktionelle Änderungen in geringem Ausmaß vorgenommen. Darüber hinaus muss die Verordnung an geänderte Vorgaben des Arzneimittelgesetzes angepasst werden, die mit dem Gewebegesetz vom 20. Juli 2007 (BGBl I S. 1574) vorgenommen worden sind.

### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

### C. Alternativen

Keine

### D. Finanzielle Auswirkungen

Durch die Änderung der AMWHV wird der Bund nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sind ebenfalls nicht zu erwarten. Der vorliegende Verordnungsentwurf präzisiert die in der AMWHV bereits enthaltenen Anforderungen. Die finanziellen Auswirkungen der AMWHV, die ebenso wie bereits ihre Vorgängerregelung – die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer – auch Anwendung findet auf Einrichtungen, die menschliches Gewebe entnehmen, prüfen, lagern, be- oder verarbeiten, in den Verkehr bringen, ein- oder ausführen oder in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, wurden bereits in der Begründung zur AMWHV dargelegt (BR-Drs. 398/06, S. 55 f.). Darüber hinausgehende finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte durch diese Verordnung liegen nicht vor.

### E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten, die über die bereits im Rahmen des Erlasses der AMWHV dargestellten Kosten hinausgehen (s. BR-Drs. 398/06, S. 55).

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es werden Informationspflichten für

a) Unternehmen konkretisiert: 27

Betroffene Unternehmen: Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen

Häufigkeit/Periodizität: Nicht abschätzbar, da von unternehmerischer Tätigkeit abhängig

Erwartete Mehrkosten: Keine, da es sich nur um Konkretisierungen bereits bestehender Informationspflichten handelt.

Erwartete Kostenreduzierung: Keine

b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt: Keine

c) die Verwaltung eingeführt: 1