



Satzung
angenommen auf der
Mitgliederversammlung am 24.04.06

Präambel

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aus humanem Blut und Plasma wird in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen der europäischen Selbstversorgung von den staatlichen und kommunalen Blut- und Plasmaspendediensten, den Blut- und Plasmaspendediensten des Roten Kreuzes, den Plasmaphereseeinrichtungen der pharmazeutischen Industrie und anderen privatwirtschaftlich organisierten Plasmaphereseeinrichtungen gemeinsam getragen.

Die Beziehungen zwischen diesen privaten und öffentlichen Institutionen sind seit Jahren gewachsen und etabliert. Gemeinsam unterstützen sie die Bemühungen zur Erreichung der Selbstversorgung mit plasmatischen Arzneimitteln aus epidemiologisch vergleichbaren Regionen. Der Einsatz der Plasmapherese als Verfahren zur Gewinnung von Plasma von gesunden Spendern wird von allen Beteiligten als eine notwendige Voraussetzung zur Erreichung der Selbstversorgung anerkannt.

Ziel der Beteiligten ist es, durch ein abgestuftes Konzept von Maßnahmen hochwertige und sichere Arzneimittel bzw. Wirkstoffe aus Plasma herzustellen und Spender vor Nachteilen zu bewahren und gleichzeitig unter gesundheitsökonomisch vertretbaren Bedingungen Plasmaphereseeinrichtungen zu errichten und zu führen. Ziel der Beteiligten ist es auch, wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Plasmapherese zu sammeln, auszuwerten, und somit gemeinsam mit den bestehenden Fachgesellschaften Beiträge zu den gesetzlichen, behördlichen und fachlichen Grundlagen der Plasmapherese zu leisten. Um dieses Ziel zu erreichen, haben die Plasmaphereseeinrichtungen in Deutschland in Fortführung der Arbeitsgemeinschaft für die Einrichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren“ die Gründung der

ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V.

beschlossen.

1. Definitionen

- (1) Humanes Plasma ist der Bestandteil des menschlichen Blutes, der als gefrorenes Frischplasma unmittelbar dem Menschen transfundiert wird oder als Fraktionierungsplasma in Arzneimittel (Plasmaderivate wie Albumin, Immunglobuline und Gerinnungsfaktorenkonzentrate) weiter verarbeitet wird.
- (2) Präparative Plasmapherese ist ein Verfahren zur Gewinnung von humanem Plasma durch gezielte Entnahme des Plasmas aus der Zirkulation des Spenders.



- (3) Spezifisches Plasma (Hyperimmunplasma) wird zur Herstellung spezifischer Immunglobuline von selektierten Spendern mit höheren Titern bestimmter Antikörper gewonnen. Die höhere Antikörperkonzentration kann nach natürlicher oder iatrogen induzierter Immunisierung entstanden sein.

2. Name, Zweck und Sitz der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V.

(1) Die ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V. vertritt in Deutschland die gemeinsamen Interessen ihrer Mitglieder. Insbesondere setzt sie sich dafür ein, dass diese unter medizinisch und gesundheitsökonomisch vertretbaren Bedingungen ihren Beitrag zur Selbstversorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln leisten. Dies schließt folgende Zielsetzungen mit ein:

- Entwicklung, Förderung und Umsetzung von Maßnahmen/Standards für eine optimale Spenderauswahl für die Plasmaspende,
 - Entwicklung, Förderung und Umsetzung von Maßnahmen/Standards bei der Betreibung von Plasmapherese zur Gewinnung qualitativ hochwertiger und sichere Arzneimittel,
 - Erhebung von Daten zur Ermittlung der Bedarfsplanung in Deutschland,
 - Entwicklung, Förderung und Umsetzung eines Systems zur Zertifizierung und Inspektion der Mitglieder,
 - Beratung und Koordination der Mitglieder,
 - Förderung des Meinungs- und Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedern und zwischen Mitgliedern und Dritten
- (2) Die Mitglieder der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE verpflichten sich, den Beschlüssen und Standards zu entsprechen.
- (3) Der Sitz der Arbeitsgemeinschaft ist Magdeburg. Der Verband ist in das Vereinsregister eingetragen.

3. Gesellschaftsvermögen

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft ist selbstlos tätig. Sie verfolgt keine eigenwirtschaftliche Zwecke.
- (2) Die Mittel der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE dürfen nur für die satzungsgemäßen Zwecke verwendet werden. Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft erhalten keine Zuwendungen aus Mitteln der Arbeitsgemeinschaft.
- (3) Keine Person darf durch Ausgaben, die dem Zweck der Arbeitsgemeinschaft fremd sind oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen begünstigt werden.



4. Mitgliedschaft

- (1) Ordentliches (stimmberechtigtes) Mitglied kann jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland werden, die Spenderplasmapherese durchführt und eine Herstellungserlaubnis zur Herstellung von humanem Plasma besitzt.
- (2) Außerordentliches (nicht stimmberechtigtes) Mitglied kann jedes pharmazeutisches Unternehmen werden, das in der Bundesrepublik Deutschland im eigenen Namen Arzneimittel in den Verkehr bringt, die aus Plasmaphereseplasma hergestellt werden sowie jeder Hersteller von Geräten und Hilfsmitteln, die zur Durchführung der Plasmapherese oder der Herstellung von Humanplasma notwendig sind. Über einen entsprechenden Aufnahmeantrag entscheidet der Vorstand.
- (3) Die ordentliche Mitgliedschaft ist gegenüber dem Vorstand schriftlich zu beantragen. Mit dem Antrag auf Mitgliedschaft erklärt sich der Antragsteller mit einer Inspektion seiner Plasmaphereseeinrichtung einverstanden. Über den Antrag entscheidet der Vorstand innerhalb von 3 Monaten ab Zugang des Antrags. Dem Antrag ist nicht stattzugeben, wenn die Plasmaphereseeinrichtungen den von der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE geforderten und beschlossenen Standards nicht entsprechen. Diese Standards erfüllen mindestens die Anforderungen der Pharmabetriebsverordnung.
- (4) Die Mitgliedschaft endet durch Austritt, der schriftlich mit Dreimonatsfrist zum Ende des Kalenderjahres erklärt werden kann.
- (5) Die Mitgliedschaft endet durch Ausschluss aus wichtigem Grund nach Beschluss des Vorstands, insbesondere wenn die Aufnahmevoraussetzungen nach (1) und (2) nicht mehr gegeben sind.

5. Organe

- (1) Organe der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE sind:
 - die Mitgliederversammlung
 - der Vorstand
 - die Koordinierungskommission
- (2) Die Aufgaben und Rechte der einzelnen Organe sind in Ziffer 5 – 7 geregelt.

6. Mitgliederversammlung

- (1) Zweimal im Jahr findet eine ordentliche Mitgliederversammlung statt; diese wird durch den Vorstand einberufen. Über die Einberufung einer außerordentlichen Mitgliederversammlung entscheidet der Vorstand. Mit einem Drittel der Stimmen der ordentlichen Mitglieder kann vom Vorstand die Einberufung einer außerordentlichen Mitgliederversammlung verlangt werden.



(2) Die Einladung zur Mitgliederversammlung erfolgt schriftlich unter Mitteilung der Tagesordnung mindestens 4 Wochen vor der Versammlung. Eine Änderung oder Ergänzung der Tagesordnung bedarf der Zustimmung einer einfachen Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.

(3) Bei allen Abstimmungen richtet sich die Stimmenanzahl des ordentlichen Mitgliedes nach der Anzahl der von ihm unterhaltenen Spendeneinrichtungen. Jedes ordentliche Mitglied benennt einen stimmrechtsausübenden Vertreter.

Jede Spendeneinrichtung eines ordentlichen Mitglieds ist berechtigt, einen ständigen Repräsentanten in die Mitgliederversammlung zu entsenden.

(4) Die Mitgliederversammlung wählt aus der Koordinierungskommission den Vorstand für die Dauer von 4 Jahren mit einer Mehrheit von zwei Drittel der Stimmen der ordentlichen Mitglieder. Für den Vorstand vorgesehene Mitglieder haben keine Stimme. Die Mitgliederversammlung kann mit einer Mehrheit von zwei Dritteln die Stimmen der ordentlichen Mitglieder, die Bestellung der einzelnen Vorstandsmitglieder widerrufen. Darüber hinaus kann die Mitgliederversammlung die Bestellung der Vorstandsmitglieder in gleicher Weise widerrufen, wenn das von dem Vorstandsmitglied repräsentierte Mitglied seinen Mitgliedsstatus verliert.

(5) Die Mitgliederversammlung kann mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der ordentlichen Mitglieder die Satzung ändern.

(6) Die Mitgliederversammlung ist beschlussfähig, wenn bei ordnungsgemäßer Ladung mindestens die Hälfte ihrer ordentlichen Mitglieder jeweils ein stimmrechtsausübender Vertreter anwesend ist. Sie trifft ihre Beschlüsse mit einer Mehrheit der Stimmen der ordentlichen Mitglieder soweit in dieser Satzung nicht ein anderes bestimmt ist.

(7) Die Beschlüsse der Mitgliederversammlung werden zu Beweis Zwecken protokolliert.

(8) Zu den Mitgliederversammlungen können durch den Vorstand Gäste, wie z.B. Vertreter der DGTI (Deutsche Gesellschaft der Transfusionsmedizin und Immunhämatologie), BDT (Bund Deutscher Transfusionsmediziner), der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder, des zuständigen Bundesministeriums und der zuständigen Bundesoberbehörde geladen werden.

(9) Die Mitgliederversammlung genehmigt die Jahresrechnung, den Jahresbericht des Vorstandes, entscheidet über die Entlastung des Vorstandes mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.



7. Vorstand

- (1) Der Vorstand besteht aus einem Vorsitzenden, seinem Stellvertreter, dem Schatzmeister und einem weiteren Mitglied. Der Vorstand hat sich aus Vertretern unterschiedlicher Gruppen im Sinne der Ziffer 8 (1) zusammenzusetzen.
- (2) Die Vorstandsmitglieder werden durch die Mitgliederversammlung aus dem Kreis der Mitglieder gemäß Ziffer 6 (4) für die Dauer von 4 Jahren gewählt.
- (3) Der Vorstand ist für alle Angelegenheiten der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE zuständig soweit diese nicht der Mitgliederversammlung übertragen sind. Er trifft seine Beschlüsse einstimmig. Die ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE wird gerichtlich und außergerichtlich durch den Vorsitzenden und ein weiteres Vorstandsmitglied vertreten.
- (4) Der Vorstand kann für die Geschäfte der laufenden Verwaltung einen Geschäftsführer und/oder einen Assistenten zu seiner Unterstützung bestellen. Der Geschäftsführer sowie der Assistent haben in den Vorstandssitzungen nur eine beratende Stimme. Dem Geschäftsführer kann durch den Vorstand zur Vertretung der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE widerruflich Vollmacht erteilt werden.
- (5) Der Vorstand wird durch die Koordinierungskommission beraten.
- (6) Der Vorstand kann Arbeits- und Projektgruppen einberufen.
- (7) Die Beschlüsse des Vorstandes werden zu Beweis Zwecken protokolliert.

8. Koordinierungskommission

- (1) Die Koordinierungskommission besteht aus 12 stimmberechtigten Vertretern der ordentlichen Mitglieder. Die Kommission setzt sich wie folgt zusammen:
 - 3 stimmberechtigende Vertreter von Plasmaphereseeinrichtungen der staatlichen oder kommunalen Blutspendedienste
 - 3 stimmberechtigende Vertreter der Plasmaphereseeinrichtungen des Deutschen Roten Kreuzes
 - 3 stimmberechtigende Vertreter der Plasmaphereseeinrichtungen der pharmazeutischen Industrie, die selbst Plasmaderivate herstellt
 - 3 stimmberechtigende Vertreter der privat-wirtschaftlich organisierten Plasmaphereseeinrichtungen

Sind in einer Gruppe nicht genügend ordentliche Mitglieder und damit stimmberechtigende Vertreter vorhanden, so kann auch einer der ständigen Repräsentanten der Spendeinrichtungen in die Koordinierungskommission entsandt werden.



- (2) Die Koordinierungskommissionsmitglieder werden von einzelnen Gruppen dem Vorstand für die Dauer von zwei Jahren benannt.
- (3) Die Sitzungen der Koordinierungskommission werden durch den Vorstand mindestens zweimal jährlich einberufen.
- (4) Zu den Sitzungen der Koordinierungskommission können Repräsentanten der außerordentlichen Mitglieder als Gäste geladen werden.
- (5) Die Koordinierungskommission berät den Vorstand.

9. Mitgliedsbeiträge

- (1) Der Vorstand legt Mitgliedsbeiträge fest. Einen entsprechenden Vorschlag erarbeitet die Koordinierungskommission.
- (2) Die Mitgliedsbeiträge werden jeweils spätestens im 3. Quartal eines Kalenderjahres für das darauffolgende Kalenderjahr festgelegt.

10. Schlussbestimmungen

- (1) Bei Auflösung der ARGE PLASMAPHERESE wird der Vorstand das etwa vorhandene Vermögen anteilig den Mitgliedern zurückerstatten.
- (2) In diesem Fall sind der Vorstandsvorsitzende und sein Stellvertreter gemeinsam vertretungsberechtigte Liquidatoren.

11. Inkrafttreten von Satzungsänderungen

Satzungsänderungen treten mit der Eintragung in das Vereinsregister in Kraft. Der Vorstand ist ermächtigt, sie den Forderungen der zuständigen Behörden anzupassen soweit es sich nur um die Form und nicht um den sachlichen Inhalt handelt.

12. Datum der Errichtung des Vereins und Unterschriften

- (1) Die vorstehende Satzung wurde in der Mitgliederversammlung am 04. November 1996 errichtet.
- (2) In der Mitgliederversammlung am 24.6.1997 wurde darüber hinaus einstimmig beschlossen, § 6 Absatz 3 Satz 3 der Satzung zu streichen.
- (3) In der Mitgliederversammlung am 27.11.2002 wurde einstimmig beschlossen, § 3 Absatz 1, 2 und 3 der Satzung hinzuzufügen und Satzungsänderungen unter § 3, Absatz 2, Satz 1, § 7, Absatz 1, Satz 1 und 2, § 7, Absatz 2, Satz 1, § 9 Absatz 1, Satz 1, vorzunehmen
- (4) In der Mitgliederversammlung am 24.04.2006 wurde einstimmig beschlossen, unter § 2 Abs. 3 Satz 1 sowie § 7 Abs. 4 Satz 1 und 2 Satzungsänderungen vorzunehmen.



Ordentliche Mitglieder	Name des Vertreters	Unterschrift des Vertreters
BRK Plasmazentrale Ingolstadt	Dr. med. Weinauer
DRK Blutspendedienst Berlin gGmbH	Dr.med. Elke Gossrau
DRK Blutspendedienst Sachsen gGmbH	Dr. med. Günter Fischer
DRK Blutspendedienst Land Brandenburg GmbH	Dr. med. Elke Grünelt
DRK Blutspendedienst Nord GmbH	Dr. Sabine Kraas
DRK BRD Mecklenburg Vorpommern gGmbH	Dr. Joachim Schnabl
Blutspendedienst Hamburg Zentralinstitut für Transfusionsmedizin Institut f. Transfusionsmedizin Suhl GmbH	Prof. Dr. med. Poschmann Dr. rar.nat.Dornheim
Institut f. Transfusionsmedizin des Klinikums Dortmund GmbH	Dr. Nils Petersen
Klinikum d. Stadt Ludwigshafen Institut f. Hämostaselogie u. Transfusionsmedizin Klinikum Uckermark Schwedt GmbH.	Prof. Dr. Peter Hellstern Frau Dr. med. Köder
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Institut f. Transfusionsmedizin	Prof.Dr.med. Marcell Heim
Transfusionszentrale der Johannes Gutenberg Universität Mainz	Dr. med. Walter Hitzler
Universitätsklinikum Essen Institut f. Transfusionsmedizin	Prof. Dr. N. Müller



Universitätsklinikum Leipzig
AÖR , Institut f.
Transfusionsmedizin

Prof. Dr. med.Gert Matthes

.....

Humanplasma GmbH, Wien

Magister Rudolf Meixner

.....

Haema Holding AG, Berlin

Dr. Knud-Peter Krause

.....

TeleCare AG., Berlin

Dr. Christian Fröhlich

.....

BPZ
Blutplasma Zentrum, Fürth

Volker Lang

.....

Deutsche Gesellschaft f.
Human Plasma, Ludwighafen

Dr. jur. Wolfgang Schulte

.....

Haemoplasma Blutspende
GmbH

Klaus Tausenfreund

.....

Haemotrans Blutspende GmbH

Klaus Nowak

.....

Ruhrplasmazentrum
Bochum GmbH

Prof. Dr. Jörg Bertrams

.....

ZBK Spezialapherese GmbH
Berlin

Herr Pasche

.....

Aventis Bio-Services
Seroplas GmbH, Marburg

Thomas M. Wacker

.....

Baxter Deutschland GmbH,
Heidelberg

Prof. Dr. Helmi Storch

.....

Plasma Service Europe GmbH
Göttingen

Dr. Michaela Rethwilm

.....



Außerordentliche Mitglieder

Name des Vertreters

Unterschrift

Baxter Deutschland GmbH
Unterschleißheim

Peter Lambert

.....

Bayer Vital GmbH
Leverkusen

Dr. Wolfgang Seidel

.....

Biotest Medizintechnik GmbH
Alzenau

Jochen Kirschner

.....

Grifols Deutschland GmbH,
Langen, Hessen

Dr. Hans-Jörg Beer

.....

Haemonetics GmbH
München

Dr. Ulrich Eckert

.....

Octapharma GmbH
Langenfeld

Reinhard Rettinghaus

.....

Ortho Clinical Diagnostics
Neckargemünd

Norbert Ostwald

.....

TuS Spezialkühlanlagen
und Vertrieb GmbH
Heidenau

Jürgen Roth

.....