

15.03.85

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Char- genprüfung auf Testsera und Testantigene

A. Zielsetzung

Sicherheit von In-vitro-Diagnostika zum Nachweis des Er-
worbenen Immundefektsyndroms (AIDS).

B. Lösung

Unterstellung der In-vitro-Diagnostika zum Nachweis des
Erworbenen Immundefektsyndroms unter die Bestimmungen des
Arzneimittelgesetzes über die Zulassung und die staatliche
Chargenprüfung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht
mit Kosten belastet. Auswirkungen auf Einzelpreise und das
Preisniveau sind nicht zu erwarten.

15.03.85

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung
der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Char-
genprüfung auf Testsera und Testantigene

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (32) - 231 03 - Ar 85/85

Bonn, den 15. März 1985

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für
Jugend, Familie und Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung
zur Ausdehnung der Vorschriften über die
Zulassung und staatliche Chargenprüfung
auf Testsera und Testantigene

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

26.04.85

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der
Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung
auf Testsera und Testantigene

Der Bundesrat hat in seiner 550. Sitzung am 26. April 1985
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.

Verordnung

zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung
der Vorschriften über die Zulassung und
staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene

Vom

Auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 2 und 3 des Arzneimittelge-
setzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird im
Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem
Bundesminister des Innern mit Zustimmung des Bundesrates
verordnet:

Artikel 1

§ 1 der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die
Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Testsera und
Testantigene vom 31. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1720) wird wie folgt
geändert:

1. Die Worte "es ermöglichen" werden durch die Worte "dazu
bestimmt sind" ersetzt.
2. In Nummer 4 wird nach dem Wort "Röteln" die Textstelle", des
Erworbenen Immundefektsyndroms" eingefügt.

Artikel 2

Für Testsera und Testantigene, die dazu bestimmt sind, beim Menschen den Erreger des Erworbenen Immundefektsyndroms, seine Antigene oder die durch ihn hervorgerufenen Antikörper zu erkennen und die sich bei Inkrafttreten dieser Verordnung im Verkehr befinden, muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Diese Arzneimittel dürfen weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag auf Zulassung nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. Nach der Zulassung bedarf es der Freigabe jeder einzelnen Charge, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut das Arzneimittel davon freistellt.

Artikel 3

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil und zu Artikel 1

In-vitro-Diagnostika im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes und damit auch alle Testsera und Testantigene werden grundsätzlich von den Bestimmungen über die Zulassung von Arzneimitteln und die staatliche Chargenprüfung nicht erfaßt, können aber durch Verordnung nach § 35 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes diesen Vorschriften unterstellt werden. Für einige medizinisch besonders bedeutsame Testsera und Testantigene ist das durch Verordnung vom 31. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1720) geschehen. Mit der vorliegenden Änderungsverordnung werden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung und die staatliche Chargenprüfung nunmehr auch auf Testsera und Testantigene ausgedehnt, die dazu bestimmt sind, beim Menschen den Erreger des Erworbenen Immundefektsyndroms, seine Antigene oder die durch ihn hervorgerufenen Antikörper zu erkennen.

Erworbenes Immundefektsyndrom ist als deutsche Bezeichnung für die auch als AIDS (acquired immune deficiency syndrome) bekannte übertragbare Krankheit üblich geworden. Bei den am Erworbenen Immundefektsyndrom Erkrankten ist die zelluläre Immunabwehr beeinträchtigt. Dadurch können sich Infektionen, auch solche mit sonst harmlosen Erregern, im Körper ungehindert ausbreiten und schwere Leiden verursachen. Es werden insbesondere schwere Lungenentzündungen, Schwellungen und Tumoren der Lymphdrüsen und Hauttumoren beobachtet. Erstmals wurde das Erworbene Immundefektsyndrom 1981 in den USA beobachtet. Seit 1982 breitet es sich auch in der Bundesrepublik aus.

Dem Erworbenen Immundefektsyndrom kommt eine Bedeutung zu, die den bisher schon von der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene erfaßten Krankheiten gleichzustellen

ist. Bislang ist eine wirksame Therapie des Erworbenen Immundefektsyndroms zwar nicht bekannt. Wegen der allgemeinen seuchenpolitischen Gefahr der Krankheit, wegen ihrer Schwere und wegen ihres schleichenden Verlaufs, wegen der Bedeutung für das Blutspendewesen und wegen der oft gravierenden Folgen falscher Ergebnisse für den Patienten ist aber die Verfügbarkeit von Labordiagnostika gesicherter Qualität erforderlich.

Die Unterstellung bereits vorhandener und noch zu entwickelnder Tests auf den Erreger des Erworbenen Immundefektsyndroms, seine Antigene oder die durch ihn hervorgerufenen Antikörper unter die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung von Arzneimitteln und die staatliche Chargenprüfung ist deshalb geboten. Diese Maßnahme hat auch der Wissenschaftliche Beirat für Sera und Impfstoffe in seiner Sitzung am 05. Oktober 1984 einstimmig empfohlen. Artikel 1 Nr. 2 nimmt diese Unterstellung vor.

Die Änderung in Artikel 1 Nr. 1 dient der Klarstellung des Gewollten und der Angleichung an die sonstige arzneimittelrechtliche Terminologie.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind als Folge der Änderungsverordnung nicht zu erwarten. Für die Diagnostik des Erworbenen Immundefektsyndroms besteht, insbesondere im Blutspendewesen und bei der Herstellung von Blutderivaten, ein erheblicher und voraussichtlich zunehmender Bedarf. Angesichts der deshalb zu erwartenden beträchtlichen Umsätze auf einem zunächst nur von wenigen Anbietern versorgten Markt dürften die einmalige Zulassungsgebühr von 1.000 bis 8.000 DM und die geringe Chargenfreigabegebühr von 200 DM für die Preisgestaltung bedeutungslos sein.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält eine Übergangsregelung für solche Arzneimittel, die von der Verordnung erfaßt werden und sich bei ihrem Inkrafttreten schon im Verkehr befinden. Die Bestimmung knüpft an § 2 Abs. 2 der Stammverordnung an. Die auch dort festgesetzte Frist von sechs Monaten, innerhalb der ein Antrag auf Zulassung zu stellen ist, hat sich als sachgerecht erwiesen.

Zu Artikel 3

Artikel 3 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 4

Wegen ihrer gesundheitspolitischen Bedeutung tritt die Verordnung zum frühest möglichen Zeitpunkt in Kraft.