

26.05.92

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

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

A. Zielsetzung

Sicherheit von In-vitro-Diagnostika zum Nachweis der Erreger der Toxoplasmose.

B. Lösung

Unterstellung der In-vitro-Diagnostika zum Nachweis der Erreger der Toxoplasmose 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.

26.05.92

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

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

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 135/92

Bonn, den 25. Mai 1992

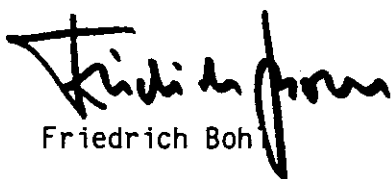
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Zweite 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 aufgrund des Artikels 80 Abs. 2
des Grundgesetzes hereizuführen.


Friedrich Boh

Zweite 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 Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S.2445, 2448) in Verbindung mit Art. 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S.705) und dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S.530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft:

Artikel 1

Die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene vom 31. Oktober 1978 (BGBl. I S.1720), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 8. Mai 1985 (BGBl. I S.768) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nr. 4 wird nach dem Wort "Röteln" die Textstelle "der Toxoplasmose," eingefügt.
2. § 3 wird gestrichen.

Artikel 2

Für Testsera und Testantigene, die dazu bestimmt sind, beim Menschen den Erreger der Toxoplasmose, 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 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Allgemeiner Teil und zu Artikel 1

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) und die Anpassungsverordnung vom 8. Mai 1985 (BGBl. I S. 768) 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 der Toxoplasmose, seine Antigene oder die durch ihn hervorgerufenen Antikörper zu erkennen.

Die Toxoplasmose ist eine durch das Protozoon *Toxoplasma gondii* hervorgerufene Zoonose, die bei warmblütigen Tieren weit verbreitet ist und auf Menschen übertragen werden kann. Eine besondere Bedeutung besitzt diese Infektion für immunsupprimierte Patienten und für Schwangere. Für letztere gilt, daß bei einer Erstinfektion eine intrauterine Infektion des Fötus eintreten kann. Mögliche Folgen sind Abort, Totgeburt oder schwere Schäden beim Neugeborenen und in der Kindheit.

Bei frühzeitiger Feststellung einer frischen Infektion kann eine Chemotherapie eingeleitet und ein Übergang des Parasiten auf das neugeborene Kind verhindert werden. Eindeutige Zahlen über die Häufigkeit von pränatalen

Toxoplasma-Infektionen als Folge von Erstinfektionen bei Schwangeren liegen nicht vor. Es wird geschätzt, daß von jährlich 1400 infizierten Neugeborenen ausgegangen werden muß.

Der Toxoplasmose kommt eine Bedeutung zu, die den bisher schon von der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und die staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene erfaßten Krankheiten gleichzustellen ist.

Die Unterstellung der ca. 70 bereits vorhandenen und der noch zu entwickelnden Tests auf den Erreger der Toxoplasmose, seine Antigene oder die durch ihn hervorgerufenen Antikörper unter die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung von Arzneimitteln und die staatliche Chargenprüfung erscheint fachlich geboten, um die Qualität der Toxoplasmose-Diagnostika durch die staatliche Prüfung zu sichern. Diese Maßnahme hat auch der wissenschaftliche Beirat des BMG für Sera und Impfstoffe und die Beratende Kommission "Toxoplasmose und Schwangerschaft" am Bundesgesundheitsamt mit der Begründung empfohlen, daß eine Zulassungspflicht von Toxoplasmose-Diagnostika unabdingbare Voraussetzung für die von ihnen empfohlene Aufnahme der Untersuchung aller Schwangeren in die Mutterschafts-Richtlinie ist.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Durch Gebühren für Zulassung und Chargenfreigabe entstehen Kosten beim pharmazeutischen Unternehmer, die jedoch im Rahmen der Gesamtherstellungskosten als geringfügig anzusehen sind, so daß Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, als Folge der Änderungsverordnung nicht zu erwarten sind.

2. Die Streichung der Berlin-Klausel wird in Folge des Gesetzes zur Überleitung von Bundesrecht nach Berlin (West) vom 25. September 1990 (BGBl. I S. 2106) vorgenommen.

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

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

10.07.92

Beschluß

des Bundesrates

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung
der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargen-
prüfung auf Testsera und Testantigene

Der Bundesrat hat in seiner 645. Sitzung am 10. Juli 1992
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.