

08.03.01**G - A****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel (AMG-TSE-Verordnung)**A. Zielsetzung**

Ziel der Verordnung ist der Schutz der Verbraucher im Hinblick auf die Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) durch Arzneimittel. Entsprechende Risiken bringt insbesondere die Verwendung derjenigen Ausgangsstoffe mit sich, die bei infizierten Tieren besonders hoch mit Erregern von TSE belastet sind. Mit der Verordnung wird daher die Verwendung solcher Ausgangsstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verboten.

B. Lösung

Die Verordnung trifft auf der Grundlage des § 6 und § 54 des Arzneimittelgesetzes die notwendigen Regelungen und löst die bisher gültige AMG-TSE-Verordnung ab.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte**1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugaufwand**

keine

2. Vollzugsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieser Verordnung auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Eine unverhältnismäßige Belastung der Wirtschaft wird nicht erwartet. Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist schon wegen des statistisch geringen Gewichtes der Arzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten. Im Hinblick auf Einzel- und Verbraucherpreise ist allenfalls von geringfügigen Auswirkungen auszugehen, so dass im Einzelfall Preiserhöhungen bei Arzneimitteln möglich sind.

08.03.01

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur
Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongi-
former Enzephalopathien durch Arzneimittel (AMG-TSE-Verord-
nung)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 7. März 2001

022 (312) - 231 03 - Ar 196/00

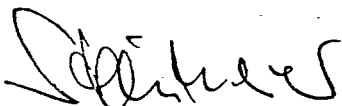
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur
Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer
Enzephalopathien durch Arzneimittel (Arzneimittel-TSE-Verordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

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



Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung
zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos
der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel
(AMG-TSE-Verordnung)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 6 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586),
- des § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

§ 1

Verbot der Verwendung

bestimmter Stoffe, bestimmter Zubereitungen aus Stoffen oder bestimmter Gegenstände

(1) Es ist verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder von in der Portugiesischen Republik getöteten Rindern stammen, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt, zu verwenden, soweit nicht in Absatz 5 Abweichendes bestimmt ist.

(2) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt,

- den gesamten Kopf einschließlich Gehirn und Augen, Rückenmark, Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien, Trigeminalganglien, Mandeln und Thymus von mehr als 6 Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,
- den Darm von Rindern, Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,

- die Milz von mehr als 6 Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen zu verwenden, soweit nicht in den Absätzen 3 und 5 Abweichendes bestimmt ist.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen die dort genannten Körperteile oder Körperbestandteile von Rindern im Alter bis zu 12 Monaten für die Herstellung solcher Fertigarzneimittel verwendet werden, deren Wirksamkeit die Verwendung aus geschlechtsreifen Tieren gewonnener Ausgangsstoffe voraussetzt und die nicht durch andere Fertigarzneimittel mit gleichartiger Indikation ersetzt werden können.

(4) Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die entgegen Absatz 1 oder 2, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, hergestellt worden sind, in den Verkehr zu bringen.

(5) Abweichend von Absatz 1 und 2 dürfen nicht arzneilich wirksame Bestandteile (Hilfsstoffe) und Produktionshilfsstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes verwendet werden,

1. wenn ihre Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln von dem für die Herstellung Verantwortlichen geprüft, ihr Herstellungsbetrieb von ihm aufgezeichnet ist und sie unter Berücksichtigung der Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nach einem Verfahren hergestellt worden sind, das nach dem Stand der Kenntnis gewährleistet, dass mit der Verwendung dieser Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe kein Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien verbunden ist, oder

2. wenn sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder aus der Portugiesischen Republik in den Geltungsbereich dieser Verordnung

- a) so gekennzeichnet sind, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und dieser vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist,

- b) mit Begleitpapieren versehen sind, durch die bestätigt wird, dass sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG erfüllen, und

c) soweit die Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik getöteten Tieren stammen, sie mit einer amtstierärztlichen Bescheinigung versehen sind, in der angegeben wird, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind.

(6) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 2

Erklärung für das Verbringen aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Einfuhr aus Drittstaaten

Für Fertigarzneimittel, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden sollen, hat der für das Verbringen Verantwortliche eine von ihm unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut bereitzuhalten und der zuständigen Behörde auf deren Verlangen unverzüglich vorzulegen: „Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von § 1 Abs. 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung, noch ist es unter Verwendung von solchem Material hergestellt worden.“ Dies gilt nicht bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 1 Abs. 5.

§ 3

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Absatz 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 4 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 oder 2 einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand verwendet.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 97 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer entgegen § 2 Satz 1 eine Erklärung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 4

Übergangsregelung

§ 1 Abs. 2 ist für Volumenersatzmittel erst ab dem ... [Einsetzen: ein Jahr nach der Verkündung...] anzuwenden.

§ 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 15. Mai 2001 in Kraft. Gleichzeitig tritt die AMG-TSE-Verordnung vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S 997), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das Auftreten einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) mit zunehmender Tendenz in Großbritannien (bisher 94 gesicherte und wahrscheinliche Erkrankungsfälle; fast alle der Betroffenen sind bereits verstorben) sowie in Frankreich (bisher 3 Fälle) und Irland (bisher 1 Fall) kann mit hoher wissenschaftlicher Wahrscheinlichkeit auf eine Infektion der betroffenen Menschen mit dem Erreger der Bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) zurückgeführt werden. Bei der CJK, eingeschlossen die neue Variante, handelt es sich um eine pathologische Veränderung vor allem des Zentralnervensystems, die nach Inkubationszeiten von Jahren bis Jahrzehnten zum äußerlichen Ausbruch der Krankheit und daran anschließend innerhalb von etwa 6 bis 24 Monaten zum Tode des Betroffenen führt. Eine Möglichkeit der Therapie besteht nicht.

Nach dem Stand der Kenntnis besteht eine kausale Beziehung zwischen der Infektion der Betroffenen und dem Verzehr von Lebensmitteln, die aus Körperbestandteilen mit BSE infizierter Rinder entweder bestanden oder solche Körperbestandteile, u.U. nur in Form von Verunreinigungen, enthalten haben.

Aufgrund der an anderen spongiformen Enzephalopathien von Tieren und des Menschen gesammelten Erfahrungen ist grundsätzlich davon auszugehen, dass BSE-Erreger auf den Menschen auch durch Arzneimittel übertragen werden können. Für die Arzneimittelherstellung sind insoweit vor allem Rinder als hauptsächliche Träger des BSE-Erregers und sehr wesentliche Quelle von Ausgangsstoffen, in geringem Umfang auch Schafe und Ziegen von Bedeutung. Alle drei Tierarten können, insbesondere durch Aufnahme infizierter Futtermittel („Tiermehle“), von der BSE befallen werden.

Das daraus resultierende Risiko für die Gesundheit des mit den betreffenden Arzneimitteln behandelten Menschen ist unter anderem abhängig von der Art und Menge der für die Herstellung verwendeten Körperteile, Organe oder Gewebe und von dem zum Zeitpunkt der Schlachtung bzw. Gewebsentnahme erreichten Alter der den Ausgangsstoff liefernden Tiere; die Organe infizierter Wiederkäuer sind in sehr unterschiedlichem Ausmaß mit Erreger belastet und diese Belastung wächst mit zunehmendem Alter der Tiere von der Infektion bis zum Ausbruch der Krankheit.

Von entscheidender Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass bestimmte Organe bzw. Gewebe bei einem infizierten Wiederkäuer einen hohen Grad an Infektiosität schon zu einem Zeitpunkt enthalten können, bevor an dem Tier äußerlich erkennbare oder anderweitig diagnostizierbare Krankheitszeichen auftreten. Diese Organe bzw. Gewebe werden im weiteren als Hochrisikomaterialien (entsprechend der Bezeichnung *specified risk materials* in den Regelungen der EU) bezeichnet.

Eine Gefahr, an einer TSE zu erkranken, besteht für den mit einem Arzneimittel behandelten Menschen dann, wenn zur Herstellung dieses Arzneimittels oder seiner Ausgangsstoffe solche Hochrisikomaterialien in nennenswertem Umfang verwendet worden sind und wenn das Herstellungsverfahren nicht geeignet ist, diese Belastung hinreichend zu verringern.

TSE-Erreger sind gegenüber Inaktivierungsverfahren wesentlich resistenter als konventionelle Krankheitserreger (Bakterien, Viren, Parasiten und Pilze). Der Prozess der Arzneimittelherstellung kann zwar chemische oder physikalische Verfahren umfassen, die in geringem Umfang zu einer Inaktivierung oder Abreicherung ggf. in den Produktvorstufen enthaltener Erreger führen. So können Filtrationsverfahren oder die Erhitzung auf 100° C zu einer gewissen Verringerung der Erregermenge in den Arzneimittelvorstufen führen. Methoden dieser Art haben jedoch ihre Grenzen z.B. dort, wo sie gleichzeitig die Menge oder die Wirksamkeit der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe, und damit die Wirksamkeit des Arzneimittels selbst, zu sehr verringern. Es ist vor diesem Hintergrund davon auszugehen, dass die in der Praxis einsetzbaren Herstellungsverfahren in der Regel nicht die notwendige Kapazität zur ausreichenden Abreicherung oder Inaktivierung der in Hochrisikomaterialien ggf. enthaltenen Erregermengen haben.

Auch die anderen oben aufgeführten Risikofaktoren können nur in begrenztem Umfang beeinflusst werden. Beispielsweise ist ein vollständiger Verzicht auf Ausgangsstoffe von Wiederkäuern nicht denkbar, da dann die Herstellung zahlloser ständig benötigter Arzneimittel nicht mehr möglich wäre. Auch der Ausschluss infizierter Tiere lässt sich nur teilweise realisieren, da die durchschnittliche Inkubationszeit bei etwa 55 Monaten liegt, die Infektion frühestens einige Monate vor Ausbruch der Krankheit erkannt werden kann, zu einem Zeitpunkt also, zu dem die meisten Tiere bereits geschlachtet sind. Insgesamt muss somit als wahrscheinlich gelten, dass Körperbestandteile mit BSE infizierter Wiederkäuer *de facto* für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat vor diesem Hintergrund im Jahr 1995 ein Schema zur Bewertung des TSE-Risikos von Arzneimitteln anhand bestimmter

Sicherheitsfaktoren veröffentlicht, das seither zu den Grundlagen der Zulassung gehört. Ziel ist die Verringerung des Arzneimitteln innewohnenden TSE-Risikos auf eine Höhe, die dem natürlichen Risiko, an einer TSE zu erkranken (auf 1 Million Menschen entfällt etwa 1 neuer Erkrankungsfall pro Jahr), gleichkommt.

Das theoretische BSE-Übertragungsrisiko kann durch geeignete Maßnahmen verringert werden, z.B. durch Verwendung von Ausgangsstoffen von Tieren aus solchen Ländern, die ganz oder möglichst weitgehend frei von BSE sind. Das Schema des BfArM berücksichtigt daher die geografische Herkunft der Ausgangsstoffe, indem es den Herkunftsländern, abhängig vom Stand der epidemiologischen Kenntnis, bestimmte Wahrscheinlichkeiten des Auftretens von BSE zuordnet. Die Mitte des Jahres 2000 von der Europäischen Kommission vorgenommene Neubewertung einer Reihe von Staaten hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit des dortigen Vorkommens von BSE hat diese Grundlagen verändert. Auch Deutschland kann seit dem ersten Nachweis des BSE-Befalls bei einem hier geborenen und aufgezogenen Rind (November 2000) nicht mehr als BSE-frei bezeichnet werden. Dieser Fall hat auch die vermeintliche Sicherheit der hierzulande verwendeten Futtermittel deutlich relativiert; illegale Praktiken der Futtermittelherstellung und -einfuhr sind bekannt geworden und können auch für die Zukunft nicht vollständig ausgeschlossen werden. Da sich zunehmend herausstellt, dass die BSE auch auf dem europäischen Kontinent in nennenswertem Umfang vorkommt, trägt auch der legale Handel mit lebenden Tieren oder mit Bestandteilen solcher Tiere, von denen ein Teil unerkannt infiziert sein kann, zur Risikoerhöhung bei. Verlässlichere Daten als bisher zur Häufigkeit der BSE in den EU-Staaten liefern die seit Jahresbeginn 2001 EU-weit an Schlachtrindern durchzuführenden Routinetests. In Deutschland sind 30 der etwa 190.000 bisher getesteten Rinder im Alter ab 30 Monaten als BSE-infiziert erkannt worden.

Unklar wird die BSE-Situation bezüglich der meisten Staaten außerhalb der EU bleiben, in die Tiermehl legal exportiert werden konnte und wurde (nach Angaben der Vereinten Nationen handelt es sich um mehr als 100 Staaten). Auch der zusätzliche Beitrag illegaler Handelspraktiken zum Gesamtrisiko kann in keiner Weise abgeschätzt werden.

Eine Verringerung des auf das Herkunftsland bezogenen Sicherheitsfaktors bei der Anwendung des Berechnungsschemas des BfArM, als Reaktion auf den epidemiologischen Kenntnisstand, führt bei betroffenen Arzneimitteln, deren Verkehrsfähigkeit bisher gerade noch gewährleistet war, zum Widerruf der Zulassung. Angesichts der ständigen Erkenntnisfortschritte bezüglich der Pathogenese und Epidemiologie der BSE sind jedoch darüber hinaus gehende Maßnah-

men geboten, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel zu verhüten.

Das Risiko, dass nach Abschluss des Herstellungsverfahrens im Endprodukt eines Arzneimittels Erreger in einer für die Infektion ausreichenden Menge verbleiben, kann zu einer realen Gefahr für die Gesundheit derjenigen Menschen werden, die mit dem betroffenen Arzneimittel behandelt werden. Die Zahl der dann ggf. Betroffenen hängt im wesentlichen ab von der Art des Materials, seinem Volumenanteil im Endprodukt, der Zahl der Einzeldosen, auf die das Material während des Herstellungsverfahrens verteilt wird, und der Darreichungsform des Arzneimittels.

Beispielsweise reichen bei einer Injektion unmittelbar in das Zentralnervensystem eine oder wenige infektiöse Einheiten des Erregers aus, um eine Infektion und damit das spätere Krankheitsgeschehen auszulösen; bei der Injektion in andere Körperteile (parenterale Applikationsformen) sind nach dem Stand der Kenntnis etwa 10 bis 1.000 solcher Einheiten (je nach Applikationsform) erforderlich; mit etwa 60.000 bis 100.000 Einheiten kann es auch zur Infektion über den Verdauungstrakt kommen.

Generell gilt, dass bei der Übertragung einer TSE von einer (Tier)Art auf eine andere eine bestimmte Barriere überwunden werden muss, d.h. dass für die Übertragung der Krankheit auf ein Tier einer anderen Art eine größere Menge infektiöser Einheiten erforderlich ist als bei einem Tier derselben Art. Die Höhe dieser Artschranke zwischen dem BSE-infizierten Rind und dem Mensch bzw. ggf. dem mit BSE infizierten Schaf und dem Menschen ist nicht bekannt und insofern im Berechnungsschema des BfArM nicht enthalten. Da gleichwohl in Analogie zu den an Tierversuchen gewonnenen Erkenntnissen von der Existenz einer solchen Artschranke auszugehen ist, impliziert die Anwendung des Schemas eine gewisse, wenn auch nicht genau zu beziffernde Sicherheitsmarge.

Soweit für die Herstellung von Arzneimitteln nur Ausgangsstoffe verwendet werden, die auch bei einem infizierten Wiederkäuer nicht oder nur gering belastet sind, erscheint diese Sicherheitsmarge trotz der beschriebenen Diskrepanz zwischen den Gegebenheiten der statistischen Erwartung und denen des konkreten Einzelfalls weiterhin als ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Endprodukts zu gewährleisten.

Vor dem Hintergrund des jüngsten Erkenntnisfortschritts gilt dies jedoch nicht für solche Arzneimittel, die unter Verwendung potentiell hochbelasteter Ausgangsstoffe, insbesondere bestimmter Bestandteile des Nervensystems und des lymphatischen Systems, hergestellt werden.

Da die vor kurzem angelaufenen Routinetests an Schlachttieren erwiesen haben, dass die Häufigkeit des Auftretens der BSE innerhalb der EU wesentlich größer ist als bisher vermutet und auch für andere Staaten das Vorkommen BSE-infizierter Wiederkäuer kaum zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, gebietet es der Gesundheitsschutz des Verbrauchers, diejenigen Körperbestandteile von Wiederkäuern, die bei infizierten Tieren hoch mit TSE-Erregern belastet sind, so weitgehend wie möglich von der Verwendung für die Herstellung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen auszuschließen.

Die Verordnungsermächtigung in § 6 des Arzneimittelgesetzes soll, wie sich aus der Verwendung des Begriffes „verhüten“ ergibt, vorbeugende Maßnahmen zur Gefahrenabwehr ermöglichen. Die zu diesem Ziel erlassenen Verwendungs- und Verbringungsverbote sind - unter Berücksichtigung der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 16.2.2000, Az. 1 BvR 420/97 - auf § 6 und § 54 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Für die öffentlichen Haushalte fallen keine Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand an. Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Die Verordnung wirkt sich nicht auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne aus.

Eine unzumutbare Belastung der Wirtschaft wird nicht erwartet. Soweit Belastungen im Einzelfall z.B. dadurch entstehen, dass Hersteller auf Ausgangsstoffe von jüngeren Tieren zurückgreifen müssen, werden diese Belastungen angesichts des mit der Verordnung angestrebten Schutzziels als angemessen betrachtet. Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist schon wegen des statistisch geringen Gewichtes der Arzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten. Im Hinblick auf Einzel- und Verbraucherpreise ist allenfalls von geringfügigen Auswirkungen auszugehen, so dass im Einzelfall Preiserhöhungen bei Arzneimitteln möglich sind.

B. Einzelbegründungen

Zu § 1

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift entspricht im Wesentlichen § 1 Abs. 1 der AMG-TSE-Verordnung. Die bisher geltende Ausnahme für die autonome Region der Azoren ist entfallen, da mittlerweile von einer BSE-Freiheit dieser Region nicht mehr ausgegangen werden kann.

Zu Absatz 2:

Die Vorschrift entspricht sinngemäß dem mit der Änderung vom 29. Juni 2000 aufgehobenen § 1 Abs. 1a der AMG-TSE-Verordnung. Der Verweis auf die Arzneimitteldefinition berücksichtigt den zwischenzeitlichen Wegfall von § 2 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes. Im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Infektiosität bestimmter Organe beim Rind und angesichts der Tatsache, dass ein als risikoreich betrachtetes Organ bei *jedem* infizierten Rind, ungeachtet seiner geografischen Herkunft, in gleichem Ausmaß belastet sein kann, umfasst die Liste der spezifizierten Risikomaterialien alle in Anhang I Nr. 1 Buchst. a und b der Entscheidung 2000/418/EG aufgeführten Körperteile und Körperbestandteile mit einer einheitlichen Altersgrenze von 6 Monaten.

Die maßgeblichen inhaltlichen Kriterien der Entscheidung der EU-Kommission vom 27. Dezember 2000 zur Änderung der Entscheidung 2000/418/EG zur Regelung der Verwendung von bestimmtem Tiermaterial angesichts des Risikos der Übertragung von TSE-Erregern wurden berücksichtigt.

Die Liste gilt auch für Schafe und Ziegen, da bei TSE-infizierten Tieren beider Arten dieselben Organe mit einer zumindest gleich hohen Infektiosität wie bei Rindern belastet sind. Da diese Infektiosität jedoch zu einem wesentlich früheren Zeitpunkt nachgewiesen werden kann als beim Rind, betrifft die Vorschrift Schafe und Ziegen aller Altersklassen.

Aus Vorsorgegesichtspunkten und wegen der grundsätzlichen Ähnlichkeit der Infektiositätsverteilung bei Wiederkäuern auf die einzelnen Organe wurde auch die Milz von Rindern in die Liste aufgenommen. Bisherige Untersuchungen haben keinen Hinweis auf eine nachweisbare Erregerbelastung dieses Organs beim Rind ergeben, sind jedoch noch nicht abgeschlossen.

Zu Absatz 3:

Die Vorschrift berücksichtigt, dass bestimmte Patienten oder Patientengruppen auf eine Versorgung mit Arzneimitteln angewiesen sind, deren Wirksamkeit nur dann gegeben ist, wenn mindestens einer der Wirkstoffe aus Organen oder Geweben geschlechtsreifer Rinder gewonnen wird. In diesen Fällen sollen Ausgangsstoffe verwendet werden dürfen, die von bis zu 12 Monate alten Tieren stammen, also die Geschlechtsreife erlangt haben. Nach dem Stand der Kenntnis ist davon auszugehen, dass die entsprechenden Organe oder Gewebe bei einem infizierten Tier in diesem Alter deutlich geringer mit Erreger belastet sind als bei einem erkrankten Tier. Voraussetzung für das Greifen der Ausnahmeregelung im Sinne einer positiven Nutzen/Risiko-Bewertung ist allerdings die Unverzichtbarkeit des Arzneimittels. Das Risiko seiner Nichtverfügbarkeit für den mit ihm zu behandelnden Menschen ist nur dann höher einzuschätzen als das mit ihm verbundene, potentielle BSE-Übertragungsrisiko, wenn anstelle dieses Arzneimittels kein anderes mit gleichartiger Indikation verabreicht werden kann. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft im Rahmen der Zulassung oder Registrierung, ob die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 verbietet das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die unter Verwendung der durch die Vorschriften von Absatz 1 und 2 ausgeschlossenen Stoffe hergestellt worden sind, und bildet insofern die Verbotsnorm für die Strafbewehrung nach § 3 Abs. 1.

Zu Absatz 5:

Die Regelung entspricht sinngemäß § 1 Abs. 3 der AMG-TSE-Verordnung. Hilfsstoffe und Produktionshilfsstoffe werden als risikofrei für die Zwecke der Arzneimittelherstellung betrachtet, wenn die aufgeführten Voraussetzungen, soweit zutreffend, erfüllt sind. Ob dies der Fall ist, prüfen die jeweils zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben.

Zu Absatz 6:

Die Vorschrift dient der Klarstellung. Die Verordnung dient der weitestmöglichen Verringerung von Risiken für die Gesundheit, die sich aus der Anwendung von Arzneimitteln beim Menschen ergeben könnten.

Zu § 2

Die Regelung entspricht sinngemäß dem mit der Änderung vom 29. Juni 2000 aufgehobenen § 2 der AMG-TSE-Verordnung, wobei die Verpflichtung zur Abgabe der erforderlichen Erklärung

auf den für das Verbringen Verantwortlichen übertragen wurde. Der Verweis auf die Arzneimitteldefinition berücksichtigt den zwischenzeitlichen Wegfall von § 2 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes. Der Wortlaut der von dem für das Verbringen Verantwortlichen vorzulegenden Erklärung stellt ab auf das in § 1 Abs. 2 spezifizierte Risikomaterial; siehe die Begründung dort. Satz 2 stellt klar, dass die Vorschrift sich nicht auf diejenigen Arzneimittel auswirkt, bei denen im Hinblick auf Hochrisikomaterialien im Sinne von § 1 Abs. 2 lediglich die in § 1 Abs. 5 genannten Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe von Bedeutung sind und für diese die dort aufgeführten Voraussetzungen zutreffen.

Zu § 3

Die Regelungen entsprechen im Wesentlichen § 3 der AMG-TSE-Verordnung. Die Vorschriften wurden an die neue Fassung von § 1 und 2 angepasst.

Zu § 4

Eine Regelung zu den Volumenersatzmitteln ist notwendig, da nicht auszuschließen ist, dass solche Produkte noch nach dem Arzneimittelrecht in den Verkehr gebracht werden, obwohl sie nach der Definition des Medizinprodukterechtes Medizinprodukte sind. In der Europäischen Union wird von den zuständigen Behörden zur Zeit diskutiert, diese Produkte weiterhin nach dem europäischen und somit auch nach dem deutschen Arzneimittelrecht in den Verkehr zu bringen. Diese Entscheidung und rechtliche Regelung steht noch aus. Die Vorschrift soll den betroffenen Herstellern die Möglichkeit geben, die Produktion erforderlichenfalls auf unbedenkliche Ausgangsstoffe umzustellen.

Zu § 5

Die Vorschrift regelt grundsätzlich den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung und des Außerkrafttretens der bisherigen Vorschriften unter Berücksichtigung einer ggf. erforderlichen Umstellungsfrist. Arzneimittel, die vor Inkrafttreten der Verordnung hergestellt oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht worden sind, werden von der Verordnung nicht erfasst. Die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens im Verkehr befindlichen Produkte unterliegen hinsichtlich ggf. mit ihrer Anwendung verbundener Risiken den Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde im Stufenplanverfahren.

30.03.01**Beschluss**
des Bundesrates

Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel (AMG-TSE-Verordnung)

Der Bundesrat hat in seiner 761. Sitzung am 30. März 2001 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 1 Abs. 6

§ 1 Abs. 6 ist zu streichen.

Begründung:

Insbesondere vor dem Hintergrund der niedrigen oder fehlenden Speziesbarriere und der Verringerung des Risikos für die Gesundheit des Menschen können Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, nicht generell außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung bleiben.

2. Zu § 2 Satz 2

In § 2 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine arzneilich wirksamen Bestandteile tierischer Herkunft enthalten und die, sofern sie unter Verwendung von Hilfsstoffen oder Produktionshilfsstoffen im Sinne von § 1 Abs. 1 und 2 hergestellt worden sind, die Voraussetzungen von § 1 Abs. 5 erfüllen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Entsprechend dem Ziel der Verordnung stellt der neue Satz 2 klar, dass sich die Vorschrift von Satz 1 (Bereithaltung einer Erklärung) nicht auf diejenigen Fertigarzneimittel auswirkt, die überhaupt keine tierischen Bestandteile enthalten bzw. bei denen im Hinblick auf Hochrisikomaterialien lediglich Hilfsstoffe sowie Produktionshilfsstoffe in Frage kommen und die in § 1 Abs. 5 dafür aufgeführten Sicherheitsanforderungen erfüllt sind.