

Draft Amendment Directive 81/852 (TSE) - Sitzung des Standing Committee for Veterinary Medicinal Products am 4.12.97

Stellungnahme des BgVV vom 3. Dezember 1997

Das BgVV hat am 20.11.97 zur Änderung der Richtlinie 75/318 EWG für Humanarzneimittel Stellung genommen. Der jetzt für die Richtlinie 81/852 EWG vorgelegte Text ist identisch mit dem der Humanarzneimittelrichtlinie. Die oben genannte Stellungnahme des BgVV hatte diese Möglichkeit in Erwartung der analogen Änderung für die RL 81/852 bereits berücksichtigt. Unter Bezugnahme auf den Bericht vom 20.11.1997 nimmt das BgVV ergänzend wie folgt Stellung:

Es ist davon auszugehen, dass der Entwurf zur Änderung der Richtlinie 81/852 EWG bedeutet, dass Tierarzneimittel jetzt ebenso wie Humanarzneimittel ausgenommen sind von den Regelungen des Entwurfs zum Ersatz der Commission Decision 97/534 EC. Diese Gleichbehandlung von Human- und Tierarzneimitteln wird vom BgVV ausdrücklich gefordert, und sie ist zwingend notwendig, da die gleichen Anforderungen an Qualität und Sicherheit gestellt werden müssen und identische Ausgangsstoffe zur Produktion verwendet werden. Die „derogation“ als solche für Tierarzneimittel wird also begrüßt.

Andererseits werden weitergehende Maßnahmen wie im Änderungsvorschlag zur RL 81/852 ausgeführt, für Tierarzneimittel nicht für notwendig gehalten, aus im folgenden dargelegten Gründen:

Auf der Sitzung des Veterinary Pharmaceutical Committee am 13. und 14.3.1997 lag schon ein Entwurf zur Änderung des Annexes der RL 81/852 vor, der sich vom jetzt vorliegenden nicht grundlegend unterscheidet und der auf der o.a. Sitzung vom Vertreter des BgVV nicht unterstützt wurde. Die Begründung war, dass das Abstellen auf sogenannte Hochrisikomaterialien allein keine höhere Sicherheit für die mit den Arzneimitteln behandelten Tiere und den Verbraucherschutz bringt und dass eine differenzierte Vorgehensweise der Risikoabwägung für Arzneimittel nach 6 Parametern wie sie bislang in Deutschland vom BgVV und BfArM praktiziert wurde, einen höheren Sicherheitsstandard gewährleistet. Grundsätzlich wird diese Ansicht weiterhin vertreten und aufgrund der national durchgeführten Maßnahmen kein Sicherheitsrisiko in Bezug auf TSE-Übertragung durch in Deutschland auf dem Markt befindliche Tierarzneimittel gesehen. Diese Ansicht vertritt der CVMP in seiner Stellungnahme auch für den EU-Tierarzneimittelmarkt. (siehe Anlage - Recommendations of CVMP following Commission Decision on TSE from 13.11.97) Eine differenzierte Risikoabwägung nach verschiedenen Parametern ähnlich der in Deutschland durchgeführten, wird auch in der CVMP "Note for Guidance for minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products" und der analogen Note for Guidance des CPMP gefordert.

Weiterhin gibt es Bedenken zur Umsetzung der Commission Decision in Bezug auf die tatsächlich möglichen Kontrollen und Maßnahmen auf dem Schlachthof bzw. in Tierkörperbeseitigungsanstalten ab 1.1.1998.

Spezifische Anmerkungen zum Änderungs-Entwurf der RL 81/852 EWG:

Selbstverständlich ist jede Fristverlängerung, wie die im neuen Entwurf unter Artikel 2. zweiter Spiegelstrich bis zum 1.1.1999 vorgesehene, für schon auf dem Markt befindliche Produkte begrüßenswert. Allerdings ist unverständlich warum dann ab 1.1.99 für diese Präparate ein höheres Risiko als vorher gesehen wird, auch unter dem Gesichtspunkt, dass die Inzidenz von BSE-Erkrankungen ständig weiter abnimmt.

Annex:

Unter D. a 1. muss präzisiert werden, was mit "it must be demonstrated" gemeint ist. Reicht als Nachweis eine Bescheinigung aus, wenn ja in welcher Form, oder sind Laboruntersuchungen oder andere Nachweismethoden erforderlich? Muss die Nicht-Verwendung von "specified risk material (SRM für alle Arzneimittel nachgewiesen werden? Was ist mit Produkten, die mit kleinen Anteilen von SRM kontaminiert sein könnten, wie z.B. Gelatine ?

Unter D. a. 2. zweiter Spiegelstrich gibt es eine Fristverlängerung bis 30.6.99 für "tissues and liquids from bovine.... as reagents or where they are only indirectly associated with the manufacturing process or disappear from that manufacturing process" Es bleibt aber offen was mit "indirectly associated" gemeint ist, wie weit ist dieser Begriff gefasst? Wie lässt sich ein Nach-

weis oder eine Kontrolle führen über Gewebe oder Flüssigkeiten von Rindern, Schafen oder Ziegen, die nur indirekt mit dem Herstellungsprozess assoziiert waren oder daraus wieder verschwanden? Sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer, als auch für die zuständige Behörde wird es nahezu unmöglich sein, diese Bedingungen zu erfüllen.

Unter D. a. 2. dritter Spiegelstrich gibt es eine weitere Ausnahmeregelung für Arzneimittel für die wenige oder keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht. Die Interpretation des Begriffes "therapeutische Alternative" ist offen. Was ist damit gemeint: die gleiche Indikation, die gleiche Wirksamkeit oder Verträglichkeit? Insgesamt ist der Sinn dieser Regelung unklar, da kaum zu erwarten ist, dass für Produkte für die es keine therapeutische Alternative gibt, diese in zwei Jahren zur Verfügung stehen wird.