

## Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 131/852 EWG

Stellungnahme des BgVV vom 9. Februar 1998

Der jetzt vorliegende Entwurf weicht nur in wenigen Punkten ab von demjenigen, der zur Sitzung des Standing Committee for Veterinary Medicinal Products am 4.12.97 vorlag und zu dem das BgVV am 3.12.97 ausführlich Stellung genommen hat. Was die allgemeinen Ausführungen zum Vorhaben der Kommission, den Annex der Richtlinie 81/852 zu ändern anbetrifft, verweist das BgVV auf diese Stellungnahme.

### Anmerkungen zum jetzt vorliegenden Änderungs-Entwurf der RL 81/852 EWG:

Die Verschiebung der Fristen in Artikel 2, unter 1. und 2. ergibt sich nur aus der zeitlichen Verzögerung des Inkrafttretens des Änderungsvorhabens und ist somit ohne weitere Bedeutung, da die eigentlichen zeitlichen Vorgaben beibehalten werden. Es bleibt weiterhin unverständlich, warum für schon auf dem Markt befindliche Präparate ab 1.4.99 ein höheres Risiko als vorher gesehen wird, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, dass die Inzidenz von BSE-Erkrankungen ständig weiter abnimmt.

#### Annex:

Unter D. a. 1. steht jetzt statt „it must be demonstrated“, „the applicant must demonstrate“. Da auch beim neuen Entwurf nicht präzisiert wird, was mit „demonstrate“ gemeint ist, sind unterschiedliche Auslegungen möglich. Es sollte der Nachweis geführt werden, dass das Ausgangsmaterial von TSE-freien Tieren stammt.

Es bleibt weiterhin unklar, ob die Nichtverwendung von SRM für alle Arzneimittel nachgewiesen werden muss und wie Produkte behandelt werden sollen, die mit geringen Anteilen von SRM kontaminiert sein könnten (z.B. Gelatine).

Die unter D. a. 2. aufgeführten Verfahren zur Herstellung von Talgderivaten sind identisch mit den Empfehlungen zur Herstellung von Talgderivaten zur pharmazeutischen Verwendung, die von der CPMP Biotechnology Working Party im Dezember 1997 aufgestellt wurden im Hinblick auf eine TSE Übertragungsrisikominderung (siehe Anlage). Gegen den Einsatz dieser Verfahren bestehen keine Bedenken.

Unter D. a. 2. zweiter und dritter Spiegelstrich und unter 4. wird jetzt statt „tissues or liquids of bovine, ovine or caprine origin“ der Ausdruck: „material from bzw. material of bovine, ovine or caprine origin“ verwendet, was inhaltlich keine Änderung bedeutet. Nach wie vor bleibt offen, was unter dem 4. Spiegelstrich mit „indirectly associated“ gemeint ist. Es lässt sich kaum ein Nachweis oder eine Kontrolle durchführen über Material von Rindern, Schafen oder Ziegen, das nur indirekt mit dem Herstellungsprozess assoziiert war oder daraus wieder verschwand. Sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer, als auch für die zuständige Behörde wird es nahezu unmöglich sein, diese Bedingungen zu erfüllen.

Unter D. a. 2. fünfter Spiegelstrich gibt es eine Ausnahmeregelung für Arzneimittel, für die wenige oder keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht. Die Interpretation des Begriffes „therapeutische Alternative“ ist offen. Es ist auch kaum zu erwarten, dass für Produkte, für die es keine therapeutische Alternative gibt, diese in zwei Jahren zur Verfügung stehen wird.

Insgesamt ist zu bemerken, dass die im Annex verwendeten oben angesprochenen nicht eindeutig definierten Begriffe zu unterschiedlichen Interpretationen in den Mitgliedstaaten und somit zu einer nicht einheitlichen Umsetzung der Maßnahmen auf dem Tierarzneimittelmarkt der EU führen könnten.