

Änderung der BSE/TSE-Risikomaterialien-Entscheidung 97/534/EG zum 1.7.2000

Stellungnahme des BgVV vom 6. September 2000

Mit Schreiben vom **6.6.2000** wurde von BfArM und BgVV mitgeteilt, dass BSE-Risikomaterial (SRM) als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung derzeit verzichtbar ist.

In die Zuständigkeit des BgVV fallen 3 Tierarzneimittel, die noch Stoffe aus Bestandteilen des Zentralnervensystems von Rindern oder Schafen enthalten, die in Anhang 1 der Entscheidung unter 1a als spezifizierte Risikomaterialien aufgeführt sind. Hierbei handelt es sich um 3 Homöopathika, die (u.a.) Hypophyse enthalten.

Zwei dieser Präparate befinden sich in der "Nachzulassung" (Antrag auf Verlängerung gem. § 105 AMG). Beim dritten Präparat erfolgte eine Rücknahme des Antrages auf Verlängerung gem. § 105 (5c) AMG. Für dieses Tierarzneimittel erlischt die Zulassung am 31.12.2004, da für Homöopathika ein Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 105 (5c) in der Fassung des 10. Gesetzes zur Änderung des AMG vom 4.7.2000 nicht möglich ist (§ 136 Abs.3).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Einschätzung durch das BgVV hinsichtlich SRM als Ausgangsmaterial für die Tierarzneimittelherstellung nicht geändert hat. Bei den in Frage kommenden Präparaten handelt es sich ausschließlich um Homöopathika, die nach dem Verfahren der vereinfachten Registrierung behandelt werden. Es liegen somit keine Belege zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit im Sinne des § 22 AMG vor, die dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen.

Spezifiziertes Risikomaterial als Ausgangsstoff für die Tierarzneimittelherstellung bleibt daher aus Sicht des BgVV derzeit weiterhin verzichtbar.