23.03.21

Antrag

der Freien und Hansestadt Hamburg

Verordnung über das Verbot der Verwendung von Frischzellen tierischen Ursprungs bei der Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellenverordnung - FrizV)

Punkt 73 der 1002. Sitzung des Bundesrates am 26. März 2021

Der Bundesrat möge der Verordnung nach Maßgabe folgender Änderungen zustimmen:

Zu § 2 und

§ 3 Absatz 1 Nummer 9 FrizV

- a) In § 2 sind die Wörter „oder Wirkstoffe nach § 4 Absatz 19 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „nach § 4 Absatz 19 des Arzneimittelgesetzes oder als Hilfsstoff“ zu ersetzen.
- b) In § 3 Absatz 1 Nummer 9 sind die Wörter „deren Wirkstoff oder Wirkstoffe“ durch die Wörter „bei denen die als Wirkstoff oder Hilfsstoff verwendeten Frischzellen“ zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Einsatz von Frischzellen im Sinne der Definition des § 1 FrizV in Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung birgt – mit Ausnahme der in § 3 FrizV beschriebenen Konstellationen – die von beiden Bundesoberbehörden in ihren Gutachten dargestellten Risiken für die Gesundheit und das Leben von Patienten.

Diese Risiken bestehen unabhängig davon, ob Frischzellen als Wirkstoff oder als Hilfsstoff eingesetzt beziehungsweise deklariert werden. Insofern ist es sachgerecht und zielführend, das Verbot nicht auf den Einsatz als Wirkstoff zu

beschränken, sondern generell die Verwendung von Frischzellen als Wirkstoff oder Hilfsstoff in Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung zu verbieten.

Zu Buchstabe b:

Die Ergänzung der Ausnahmeregelung um Hilfsstoffe in § 3 Absatz 1 Nummer 9 FrizV ist als Folgeänderung zu der Ergänzung des Verbots um Hilfsstoffe in § 2 FrizV erforderlich.