

Stellungnahme

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz**

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes:
Anhörung (§ 47 GGO)
BMUV**

C II 1 – 6101/001-2022.0001

Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist der Interessenvertreter eines bedeutenden Teiles der deutschen Pharmaindustrie. Wir artikulieren und unterstützen die Interessen unserer rund 270 Mitgliedsunternehmen.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes.

Stellungnahme

Anmerkung zu Textabschnitt: Begründung, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1 (Änderung des Chemikaliengesetzes), zu Nummer 2:

„Der neue § 2 Absatz 6 regelt den Anwendungsbereich des neuen Abschnitts IVa, der die Regelungen über das Vergiftungsregister enthält. Entsprechend dem vom Chemikaliengesetz verfolgten querschnittsartigen Ansatzes, wonach dieses für sämtliche stoffliche Gefahren gilt und einzelne Bereiche vom Anwendungsbereich nachträglich ausnimmt, sind vom neuen Abschnitt IVa grundsätzlich sämtliche Vergiftungen umfasst, mit Ausnahme der in § 2 Absatz 6 genannten Stoff- bzw. Produktgruppen. Ausgenommen sind insofern Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimitteln), Betäubungsmittel und alkoholische Getränke. **Für Arzneimittel existiert bereits ein Pharmakovigilanzsystem nach dem Arzneimittelgesetz...**“

Wir hinterfragen die oben hervorgehobene Darstellung, da Vergiftungsfälle mit Arzneimittelbezug, die in deutschen Giftinformationszentren eingehen in der Regel eben nicht den bestehenden Pharmakovigilanz-Systemen, für Human- oder Tierarzneimittel zugeführt werden.

Die Gründe dafür sind komplex: Ein durch die föderale Organisation bedingter fehlender gemeinsamer Standard aller Giftinformationszentren, keine zentrale Datenbank zur Erfassung dieser Fälle, der fehlende gesetzliche Auftrag für die Giftinformationszentren für Arzneimittelexpositionen und eine daraus resultierende nicht vorhandene oder zumindest ungenügende Finanzierung der Noxe Human-/ Tierarzneimittel.

Potenzielle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Humanexpositionen mit Arzneimitteln sowie Expositionen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln werden nicht regelhaft an die pharmazeutischen Unternehmen oder die zuständigen Behörden weitergeleitet.

Stellungnahme

Gestützt durch rechtliche Grundlagen, wie z.B. die Durchführungs-Verordnung (EU) 520/2012 der Kommission für Humanarzneimittel, ist es wichtig, dass diese Fälle zukünftig mitberücksichtigt werden.

Die Durchführungs-Verordnung (EU) 520/2012 betont Verantwortlichkeiten und die Verpflichtung zur Vollständigkeit bei der Erhebung von Pharmakovigilanzdaten:

Artikel 15: Einhaltung der Vorschriften:

„(1) Die einzelstaatlichen zuständigen Behörden und die Agentur legen spezifische Verfahren und Prozesse fest, um sämtliche folgenden Ziele zu erreichen:

- a) Sicherstellung der Qualitätsbewertung, einschließlich der Vollständigkeit der vorgelegten Pharmakovigilanz-Daten...“.

Hierzu zählt auch „die Erhebung und Aufzeichnung sämtlicher Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen“, die auf dem jeweiligen Hoheitsgebiet auftreten (Art. 15 Abs. 2).

Auch die Durchführungs-Verordnung (EU) 2012/1281 der Kommission für Tierarzneimittel stellt in Erwägungsgrund 5 darauf ab, dass die Meldung unerwünschter Ereignisse nach wie vor die wichtigste Informationsquelle für die Sicherheitsüberwachung nach der Zulassung und die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels darstellt.

Es ist dringend wünschenswert, dass ähnlich wie für Chemikalienvergiftungen, auch für Arzneimittelvergiftungen ein systematischer (zentralisierter?) Lösungsansatz gefunden wird.

Diese wertvollen Informationen zur Arzneimittelsicherheit sollten im Rahmen der bereits bestehenden Pharmakovigilanz in die Nutzen-Risiko Profile von Human- und Tierarzneimitteln einfließen.