

---

**TOP 73:**

---

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

Drucksache: 111/21

I. Zum Inhalt der Verordnung

Die Verordnung zielt darauf ab, die Verwendung von Frischzellen tierischen Ursprungs bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur parenteralen Anwendung bei Menschen bestimmt sind, unter bestimmten Voraussetzungen zu verbieten. Dies diene dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung.

Die Anwendung von Arzneimitteln, die unter Verwendung von Frischzellen hergestellt werden, weise erhebliche Gefahren auf: Selbst unter optimalen Bedingungen hergestellte Frischzellpräparate wiesen produktinhärente gesundheitliche Risiken auf, die nur bei nachgewiesenem Nutzen der Frischzellenpräparate hingenommen werden könnten.

Die mit Frischzellpräparaten verbundenen besonderen Sicherheitsbedenken bestünden unter anderem in der Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern von Tieren auf den Menschen.

Gutachten zufolge bestehe insbesondere das Risiko der Übertragung von Viren von Tieren auf den Menschen bei der Anwendung von Frischzellen, da die als Ausgangsmaterial verwendeten Tierorgane ein hohes Risiko der Kontamination mit Viren aufwiesen. Dabei stellten nicht nur von Tieren auf Menschen übertragbare Viren eine Gefahr dar. Bei der Beurteilung des Risikos einer Übertragung von Viren sei zu berücksichtigen, dass es sich bei den Frischzellen um Präparate zur parenteralen Anwendung handele. Durch die parenterale Anwendung würden Barrieren, wie zum Beispiel die Haut oder die Schleimhaut des Verdauungstraktes umgangen, die den Menschen vor Krankheitserregern schützen. Das Risiko, dass es hierbei zu einer Übertragung vom Tier auf den Menschen komme, sei gegenüber der Wahrscheinlichkeit der Erregerübertragung

bei natürlichem Kontakt erheblich gesteigert.

Daher soll auf Grund neuerer Erkenntnisse zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung die Herstellung von Arzneimitteln, bei deren Herstellung Frischzellen verwendet werden und die zur parenteralen Anwendung beim Menschen bestimmt sind, mit der vorliegenden Verordnung verboten werden.

Von dem Herstellungsverbot sollen jedoch Arzneimittel, bei deren Herstellung zwar auch Frischzellen verwendet werden, für die aber eine Bewertung des Nutzens und der Risiken im Rahmen eines behördlichen Verfahrens stattfindet oder die auf Grund einer stoffbezogenen Monographie des Europäischen Arzneibuches oder auf Grund einer Standardregistrierung hergestellt werden, ausgenommen werden. Dies sind insbesondere zugelassene oder registrierte Arzneimittel sowie genehmigte Arzneimittel für neuartige Therapien.

Zugleich soll mit der vorliegenden Verordnung der Begriff der Frischzellen an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden.

## II. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt, der Verordnung nach Maßgabe von redaktionellen beziehungsweise klarstellenden Änderungen, die den Kern der Vorlage nicht berühren, zuzustimmen.

Einzelheiten sind der **BR-Drucksache 111/1/21** zu entnehmen.