

TOP 46:

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

Drucksache: 306/13

I. Zum Inhalt

In der Bundesrepublik sind die Voraussetzungen für den Zusatz von Farbstoffen in Arzneimitteln in der Arzneimittelfarbstoffverordnung geregelt, die im Jahr 2005 erlassen wurde, um die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel umzusetzen.

Mit der vorliegenden Änderungsverordnung soll ein Ausnahmetatbestand zu dem bislang in Deutschland geltenden Erfordernis geschaffen werden, im Rahmen von klinischen Prüfungen nur solche Arzneimittel verwenden zu dürfen, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 "über Lebensmittelzusatzstoffe" und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 "mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe" Rechnung tragen.

Derzeit ist im Rahmen von klinischen Prüfungen bei Menschen nach §§ 40 ff. AMG beziehungsweise bei Tieren gemäß § 59 AMG lediglich die Verwendung solcher Arzneimittel gestattet, die nach den Vorgaben der Arzneimittelfarbstoffverordnung hergestellt worden sind. Durch die Änderungsverordnung soll § 1 Absatz 1 AMFarbV - korrespondierend mit Artikel 3 Absatz 3 der Humanarzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 3 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EG - um eine Ausnahmeregelung für solche Stoffe und Zubereitungen ergänzt werden, die ausschließlich als Farbstoffe in den Arzneimitteln Verwendung finden, die für klinische Prüfungen zur Anwendung an Menschen und Tieren bestimmt sind.

Auf Grund der nun vorgesehenen Neuregelung würden die Bundesoberbehörden künftig ermächtigt, klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten zu genehmigen, die nicht aus der EU stammen und nicht § 1 Absatz 1 AMFarbV entsprechen. Wegen der Vorgaben der GCP-Richtlinie wird nach Auffassung der Verordnungsgeber das bisherige Schutzniveau der Probanden und Patienten aufrechterhalten.

Die darüber hinaus vorgesehene redaktionelle Neufassung von § 1 Absatz 1 AMFarbB soll der besseren Lesbarkeit der Rechtsnorm dienen.

Das Inkrafttreten der Verordnung ist für den 1. Juli 2013 geplant.

II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes mit der Maßgabe zuzustimmen, die in § 1 Absatz 1 Satz 2 AMFarbV getroffene Ausnahmeregelung über die Ermöglichung des Einsatzes von nicht in der EU zugelassenen Farbstoffen bei ausschließlich klinischen Prüfungen zu streichen. Ziel ist es, die Teilnehmenden an klinischen Prüfungen vor dem Einsatz von Farbstoffen unbekannter Toxizität zu schützen.

Die Ausschussempfehlungen sind aus **Drucksache 306/1/13** ersichtlich.