

26.03.21

Beschluss des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 1002. Sitzung am 26. März 2021 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. 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.

2. Zu § 3 Absatz 2 Satz 3 FrizV

In § 3 Absatz 2 Satz 3 sind die Wörter „oder eine Eingangsbestätigung des Antrags“ zu streichen.

Begründung:

Es sollte vermieden werden, eine Verbotsumgehung durch die Einreichung unvollständiger Unterlagen zu ermöglichen.

3. Zu § 4 FrizV

In § 4 ist die Angabe „§ 1“ durch die Angabe „§ 2“ zu ersetzen.

Begründung:

Der bisher in § 4 FrizV in Bezug genommene § 1 FrizV enthält die Legaldefinition des Begriffs Frischzellen. Das Verbot der Verwendung von Frischzellen wird in § 2 FrizV normiert, so dass auf diese Norm Bezug genommen werden muss.