

DEUTSCHER APOTHEKERTAG 2018 – MÜNCHEN

Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker

Antragsteller: Dr. R. Bienfait, A. Rüdinger und Kollegin und Kollegen

Antragsgegenstand: Sicherheitsscreening für Ausgangsstoffe für die Herstellung von Fertigarzneimitteln

Eingangsdatum: 14. August 2018

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, pharmazeutische Unternehmer zu verpflichten, die von ihnen verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe mit geeigneten analytischen Methoden, wie z.B. IR, HPLC, MS, etc., auch auf Verunreinigungen zu untersuchen und dies in regelmäßigen behördlichen Kontrollen nachzuweisen.

Begründung

Die produktionsbedingte Verunreinigung eines Wirkstoffes mit einem wahrscheinlich krebserregenden Stoff, die vermutlich über Jahre unentdeckt geblieben ist, wirft Fragen zur Qualität und Sicherheit von Fertigarzneimitteln auf. Da die bisher bestehenden Vorgaben offenbar nicht geeignet sind, eine derartige Verunreinigung rechtzeitig zu detektieren, ist jeder pharmazeutische Unternehmer, der in Deutschland ein Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, gesetzlich zu verpflichten, alle Ausgangsstoffe für die Herstellung eines Fertigarzneimittels einem geeigneten Sicherheitsscreening zu unterziehen. Vergleichbar mit der Fertigarzneimittelprüfung, zu der die Apotheken gesetzlich verpflichtet sind, tragen die bei allen pharmazeutischen Unternehmern durchzuführenden Untersuchungen zu einer Erhöhung der Arzneimittelsicherheit bei und stärken das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Qualität der in Deutschland angebotenen Arzneimittel.

Hinweis:

Dieser Antrag wurde nicht als Antrag des BAV-Vorstandes eingereicht, da die beiden Vorstandsmitglieder der Liste 1, Frau Scheunemann und Herr Lorra, ihn nicht mittragen wollten; er ist daher ein Antrag der Vorstandsmitglieder unserer Liste.

Er wird im Themenkreis „Sicherstellung der Versorgung“ unter der Drucksache 1.1.6 diskutiert werden.

Ziel des Antrages ist es, die pharmazeutischen Unternehmer zu verpflichten, nicht nur die Untersuchungen, die ihnen von dem EDQM in Verbindung mit dem CEP auferlegt werden, durchzuführen, sondern auf Reinheit zu prüfen.