

Beschluss**des Bundesrates**

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 912. Sitzung am 5. Juli 2013 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 (§ 1 Absatz 1 Satz 2 AMFarbV)

In Artikel 1 ist § 1 Absatz 1 Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Mit Artikel 1 (§ 1 Absatz 1 Satz 2 AMFarbV) der vorliegenden Verordnung wird der Einsatz von nicht in der EU zugelassenen Farbstoffen bei klinischen Prüfpräparaten ermöglicht.

Bei den Teilnehmenden an klinischen Prüfungen handelt es sich um eine schützenswerte Personengruppe, die bereits mit nicht zugelassenen Präparaten versorgt wird, über die nur geringe Kenntnisse vorliegen. Es ist nicht verständlich, warum diese Personengruppe durch den Einsatz von Farbstoffen unbekannter Toxizität über das unbedingt erforderliche Maß hinaus belastet werden soll.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen klinische Prüfpräparate zukünftig mit Farbstoffen hergestellt werden können sollen, die für die spätere Marktzulassung der Arzneimittel nicht eingesetzt werden dürfen. Prüfpräparate müssen den zukünftigen Zulassungen soweit wie irgend möglich entsprechen.

Abweichend von dem in der amtlichen Begründung Ausgeführten gilt der Verordnungstext nicht nur für Prüfpräparate aus ICH-Staaten oder MRA-Partnerstaaten, sondern undifferenziert für weltweit hergestellte Prüfpräparate. Dies kann einerseits mit einem erhöhten Risiko für die Patienten einhergehen und führt andererseits zu verzichtbarer Mehrarbeit bei der Bundesoberbehörde durch die Prüfung von Farbstoffen, die absehbar nicht Gegenstand des Zulassungsverfahrens sein werden.