

■ RECHTLICHE GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTEL- REGULIERUNG

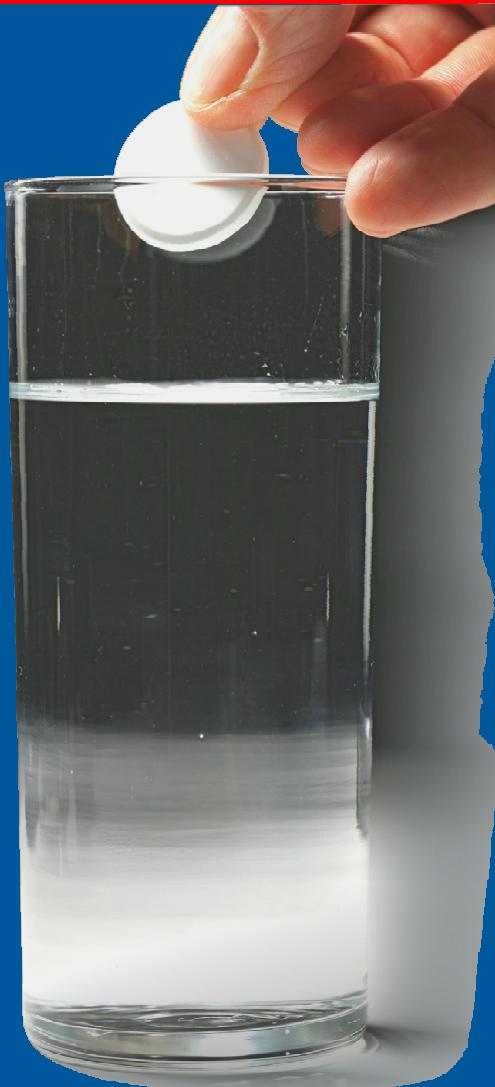


Dr. Katharina Kern
Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung
Department Umwelt- und Planungsrecht

Statusseminar Arzneistoffe in der Umwelt
7. und 8. September 2011, Dresden

Gliederung

- Arzneimittel in der Umwelt
- Umweltrisiko in der Vormarktkontrolle
- Umweltrisiko in der Nachmarktkontrolle
- Defizite des Humanarzneimittelrechts
- Defizite des Tierarzneimittelrechts
- Handlungsoptionen
- Fazit



AM in der Umwelt: Einsatzmengen

- ca. 9.000 Präparate mit 3.000 Wirkstoffen*
- 900 Tonnen TAM-Wirkstoffe**
(allein 700 Tonnen Antibiotika)
- 35.000 Tonnen HAM-Wirkstoffe***
(100 Tonnen Carbamazepin, Diclofenac, Metoprolol
350 Tonnen Ibuprofen
1000 Tonnen Acetysäure und Paracetamol)
- keine systematische Erfassung der Verbrauchsdaten

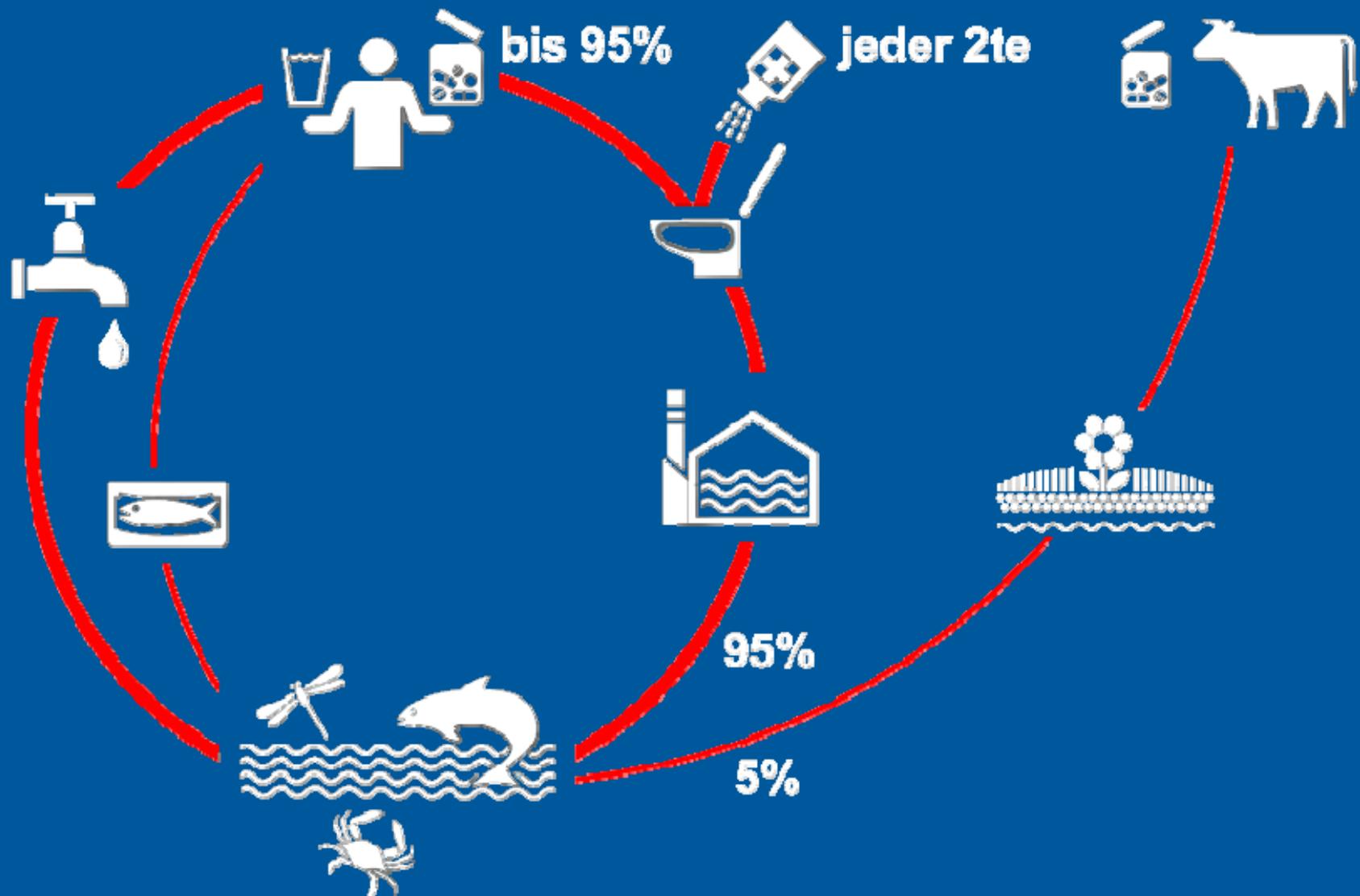


* Arzneimittelverzeichnis Rote Liste,

** Schneidereit (2004), Koschorreck (2005)

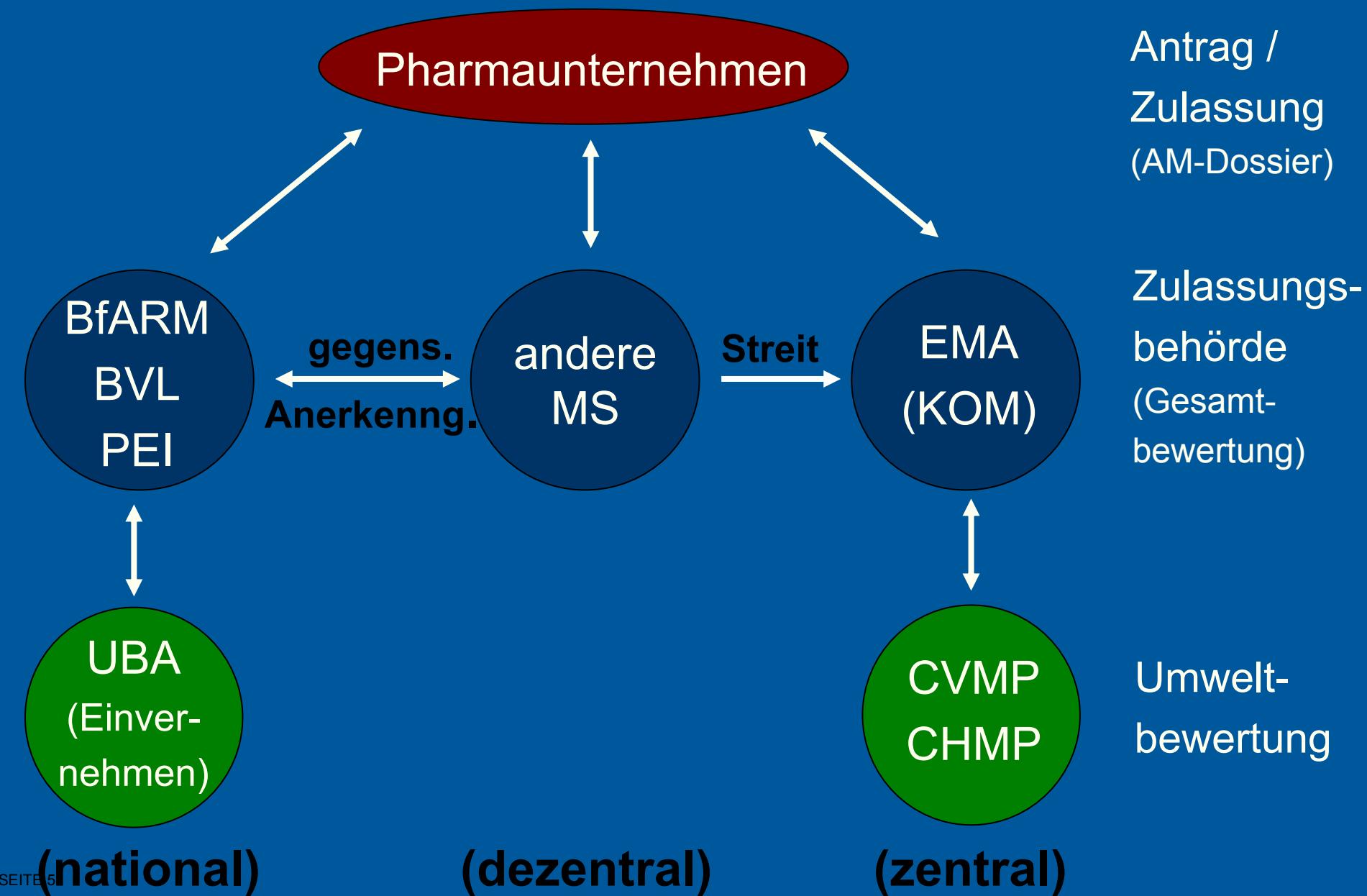
*** Huschek/Krengel (2005)

AM in der Umwelt: Eintragswege



- > 100 Arzneistoffe im OFG, GW, z.T. TW
- Konzentrationen im Bereich von PSM, Frachten z.T. darüber

Umweltrisiko in der Vormarktkontrolle – Allgemeine Mechanismen





Rechtsquellen: RL 2001/83/EG (HAM),
RL 2001/82/EG (TAM),
AMG

- Umweltrisikobewertung durch Antragsteller
 - Beurteilung, ob schädliche Auswirkungen für Umwelt infolge bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels
 - wirkstoffbezogen inkl. bedeutender Metabolite
- Konkretisierung der Testverfahren & Prüfschemata in Leitlinien der EMA
 - TAM: seit 1998,
(CVMP/VICH/592/98-PHASE I - 2001, CVMP/VICH/790/03-PHASE II - 2005)
 - HAM: seit 2006 (EMEA/CHMP/SWP/4447/00)

Umweltkonzentration des Arzneistoffes (PEC)

$$\text{Umweltrisiko} = \frac{\text{Umweltkonzentration des Arzneistoffes (PEC)}}{\text{Nicht-Effekt-Konzentration des Arzneistoffes (PNEC)}}$$

≥ 1 : Annahme eines Umweltrisikos

→ weitere Tests

→ Absenkung mit Risikominderungsmaßnahmen

- Umweltrisikobewertung für:
 - neue AM,
 - Generika & bibliographischen Zulassungen (mit Ausnahmen)
- **keine** Umweltrisikobewertung für
 - AM ohne signifikantes Umweltrisiko (Impfstoffe, pflanzl. AM, Vitamine, Elektrolyte, etc.)
 - alte Arzneimittel

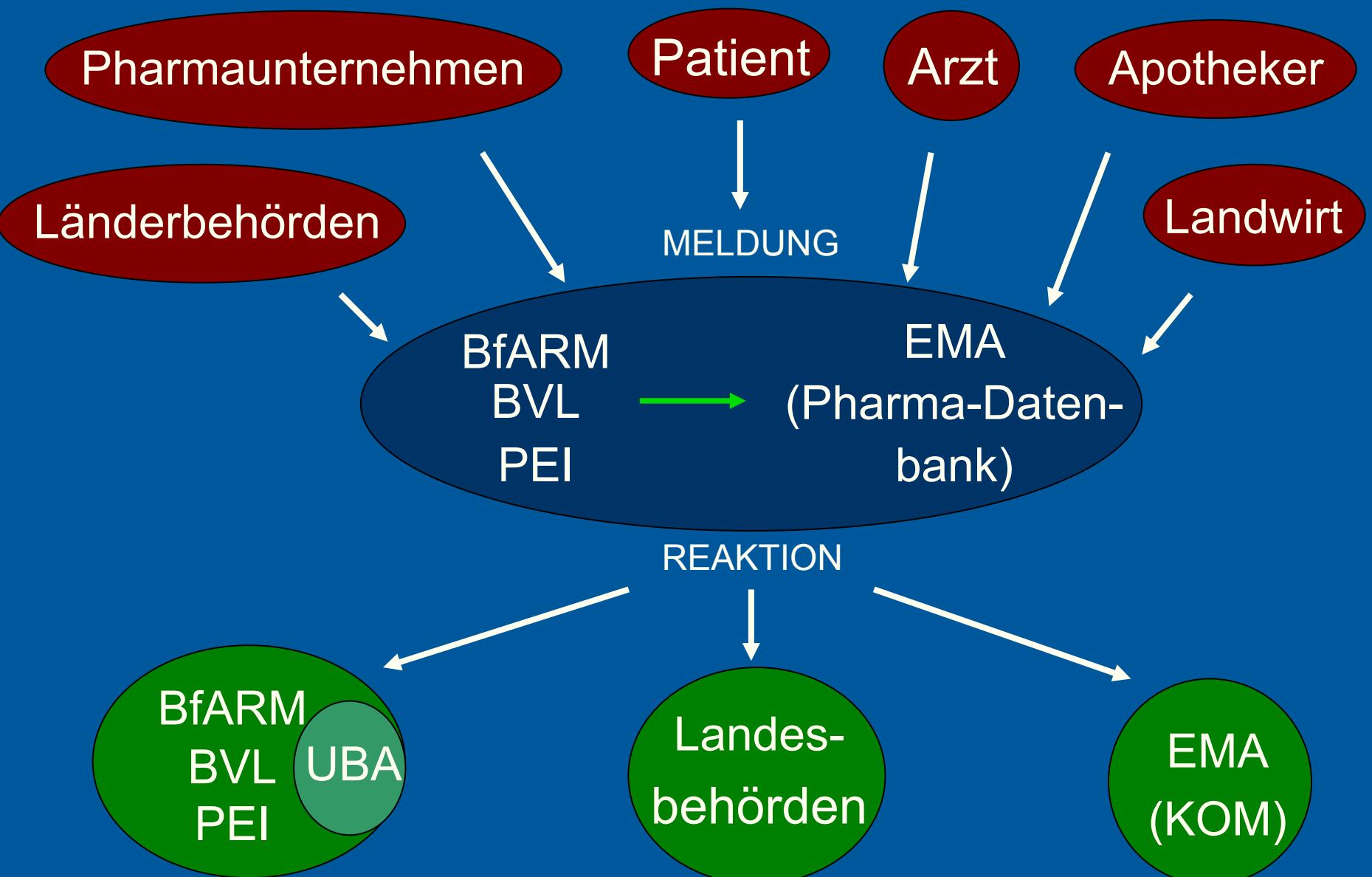


Umweltrisiko in der Vormarktkontrolle: Auswirkungen auf Zulassung

- Zulassung: vollständige (inkl. umweltrelevante) Unterlagen
positive Nutzen-Risiko-Abwägung (NRA)

§§	HAM	TAM
Umweltrisiko in NRA	nein	ja (seit 2005)
Versagung aus Umweltgründen möglich	nein	ja (Umweltrisiko als gleichberechtigter Belang)
Umweltschützende Auflagen	begrenzt (Entsorgung, Aufklärung)	unbegrenzt (Verschreibungspflicht aus Umweltgründen)

Umweltrisiko in der Nachmarktkontrolle - Allgemeine Mechanismen



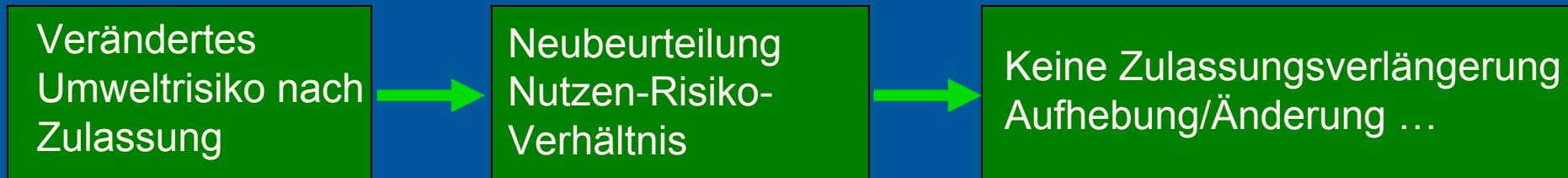
Humanarzneimittel



- keine Erfassung der Umweltrisiken über Nachmarktkontrolle
 - keine gezielte Suche nach Umweltrisiken
 - keinen Einfluss auf erteilte Zulassung

Tierarzneimittel

- Nachmarktkontrolle dient Sammlung von Umweltrisiken
 - pharmazeutischer Unternehmer: Meldung bekannter Umweltrisiken, keine eigenständigen Prüfpflichten
 - behördl. Anordnungsbefugnis zu Nachmarktkontrollstudien (Umweltrisikobewertungsdaten, Monitoring)



- gilt auch für alte Arzneimittel



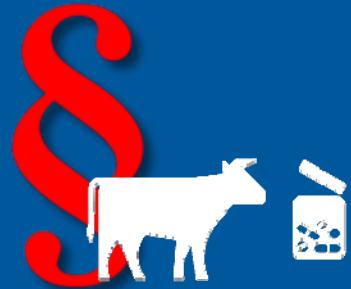
- Verpflichtung zur Einrichtung von Sammelsystemen für unbenutzte / abgelaufene Arzneimittel in Mitgliedstaaten

Defizite des Humanarzneimittelrechts



- keine Verweigerung der Zulassung aus Umweltgründen möglich, keine effektiven RMM
- keine Erfassung der Umweltrisiken über Nachmarktkontrolle
- keine Umweltrisikobewertung von alten HAM (Zulassung vor 2006) → Wissenslücken
- unzureichende Sammelsysteme

Defizite des Tierarzneimittelrechts



- Vollzug ineffektiv und nicht kontrollierbar
 - fehlende rechtliche Instrumente
 - fehlende Ausführungsorgane





- Eigenart der Umweltrisiken bedingt Probleme bei der Nachmarktkontrolle:
 - übliche Berichtsmethoden ungeeignet
 - Nachweis der kausalen Kette schwierig
 - gleiche Wirkstoffe bei HAM & TAM vs. unterschiedliche Behördenzuständigkeiten und Konsequenzen
- keine Umweltrisikobewertung von alten TAM (Zulassung vor 1998)

Handlungsoptionen: Felder und Akteure

Pharmaindustrie

Recht

Verbraucher

Politik

verbesserte
Produktkontrolle

Anwendung
Aufklärung
Entsorgung

Ärzte

Behörden

Wasserrecht

Technische
Optionen

Apotheker

ZIEL

Entwicklung umweltfreundlicherer Arzneimittel
Reduzierung des Eintrages in die Umwelt

- Zulassungskriterium Umweltverträglichkeit bei Humanarzneimitteln

→ Innovationsdruck zur Entwicklung umweltfreundlicher Arzneimittel



- Programm für Altarzneimittel (TAM & HAM)
 - hohes Umweltgefährdungspotential
 - Umweltrisikobewertung von prioritären Stoffen
 - auf europäischer Ebene

Handlungsfeld: Anwendung

- klare gesetzliche Befolgsregeln
- Vor-Ort-Kontrollen von Landwirten und Tierärzten
- Monitoringprogramme
- artgerechte Tierhaltung und gute landwirtschaftliche Praxis



- gezielte Aufklärung von Verbrauchern, Ärzten, Apothekern, pharmazeutischen Entwicklern, Politikern,...
- Umweltkennzeichen und Entsorgungshinweise
 - auf Verpackung und Beipackzettel
 - in beruflichen Nachschlagewerken



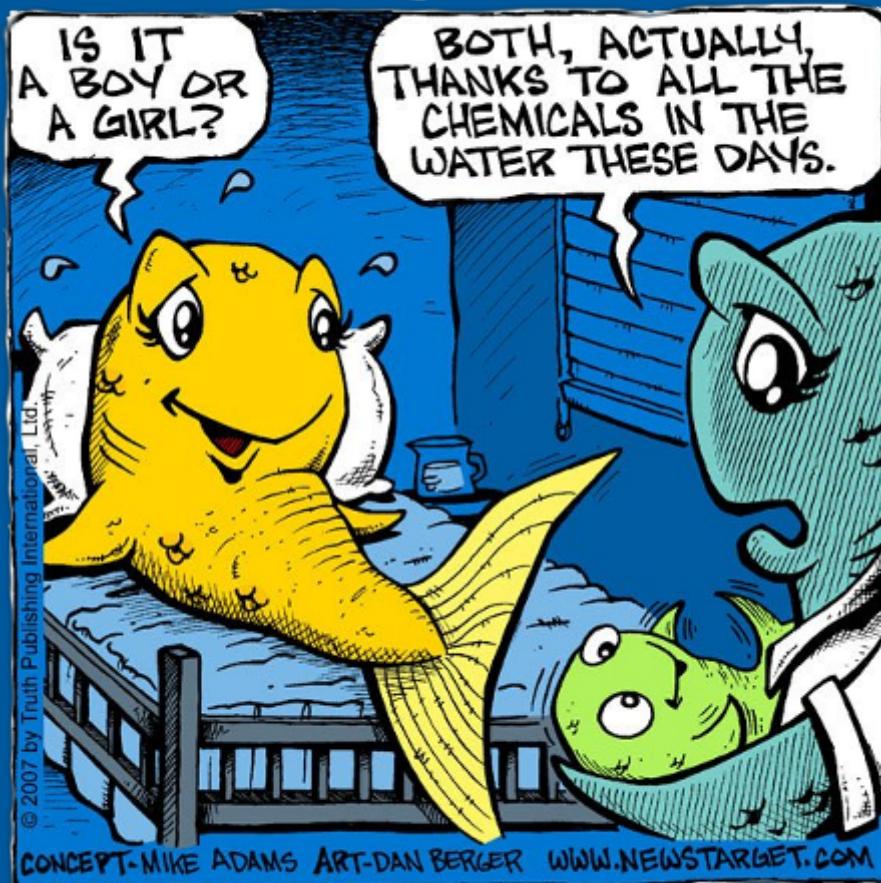
- Einführung eines verpflichtenden Rücknahme- und Entsorgungssystems über Apotheken, Beispiel: Batterien

Fazit

- Umweltrisikobewertung
 - neuer TAM (1998), HAM (2006) + Generika
 - ohne AltAM → Umweltverhalten unbekannt → Altstoffprogramm
- Vorreiterrolle Tierarzneimittelrecht (trotz geringerer Einträge)
(Zulassung, Auflagen, Nachmarktkontrolle)
- HAMR: Sammlung & Verwaltung von Umweltdaten neuer AM,
keine effektiven RMM
- TAMR: anspruchsvolle Präventivkontrolle, **Probleme Vollzug**
(Bindungswirkung, Kontrolle, Nachmarktkontrolle)
- **kein ausreichender Schutz** vor Arzneistoffen im akt. Recht

■ Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

COUNTERTHINK



FACT: PHARMACEUTICALS DESTROY
AQUATIC ECOSYSTEMS.