

Ergebnisprotokoll zur 63. Routinesitzung nach § 63 AMG vom 4.11.2008

1. Genehmigung der Tagesordnung für die 63. Routinesitzung

Die vorgelegte Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

2. Sachstandsberichte über eingegangene Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen

2.1. Bericht des BfArM

Das BfArM berichtet, dass in den ersten drei Quartalen 2008 rund 36.000 Eingänge zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus Deutschland zu verzeichnen sind, davon rund 30.000 von pharmazeutischen Unternehmern und fast zwei Drittel der übrigen von den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe. Nur noch etwa 4 % der Meldungen erfolgen in Papierform. Auch die Pharmakovigilanzzentren, erfasst unter dem Stichwort „intensiviertes Monitoring“, übermitteln UAW-Berichte elektronisch oder werden dies in Kürze einführen. Der Anstieg der Zahl der Literaturberichte beruht auf den gut etablierten Systemen zur Literatursuche bei den pharmazeutischen Unternehmern. Die weit überwiegende Zahl der Eingänge betrifft aufgrund der aktuell gültigen Anzeigepflichten nach § 63b des Arzneimittelgesetzes (AMG) UAW-Verdachtsfälle aus dem Ausland und hier insbesondere Verdachtsfälle aus Ländern außerhalb der Europäischen Union. (*Präsentation*)

2.2. Berichte des PEI

Das PEI berichtet, dass bis Ende Oktober 2008 rund 5.000 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Humanarzneimitteln eingegangen sind, von denen rund 50% Impfstoffe, rund 30 % monoklonale Antikörper und 10 % zelluläre Blutprodukte betreffen. Etwa zwei Drittel stammen aus der Spontanberichterstattung. Es gibt hinsichtlich der Berichtshäufigkeit deutliche saisonale Schwankungen und die überwiegende Zahl der Meldungen erfolgt durch die pharmazeutischen Unternehmer. (*Präsentation*)

Für die Veterinärimpfstoffe verzeichnet das PEI eine deutliche Steigerung des Meldegeschehens seit 2000. Dabei ist zu vermerken, dass die Fallzahlen sich nicht nur auf Nebenwirkungen im eigentlichen Sinne beziehen, sondern auch auf Verdachtsmeldungen über eine mangelhafte Wirksamkeit. Etwa ein Viertel der Meldungen werden von Tierärzten direkt an das PEI geleitet. Vorrangig werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Kleintieren gemeldet. (*Präsentation*)

2.3. Bericht des BVL

Das BVL stellt die zahlenmäßige Entwicklung der eingegangenen Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln für die ersten zehn Monate des Jahres 2008 dar. Die überwiegende Zahl kommt von den pharmazeutischen Unternehmern, ein Fünftel der Meldungen von Tierärzten und nur etwa 1 % direkt von Tierbesitzern. Die Zahl der betroffenen Individuen schwankt stark, z.B. zwischen rund 5000 (Schwein) und einigen wenigen (Pferd) oder nur einem betroffenen Tier pro Meldung (wie in der Regel bei Hund und Katze). Die meisten Meldungen gingen wiederum zu Antiparasitika und Antiinfektiva ein. Auch versehentliche Expositionen des Menschen betrafen vor allem Antiparasitika. Die Zahl der Permethrin-Vergiftungen bei Katzen mit Todesfolge ist erfreulicherweise gesunken; die Aufklärungsarbeit dazu wird weiter betrieben. (*Präsentation*)

3. Verfahren zur Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel und Informationsaustausch über Maßnahmen

3.1. Risikobewertungen des CHMP nach RL 2001/83/EG oder VO 726/2004/EG

3.1.1. Implanon, Verfahren nach Art. 29 der RL 2001/83/EG, Komplikationen bei Einlage und Entfernen des Implantats

Das BfArM berichtet zum Etonogestrel-haltigen Kontrazeptivum Implanon. In einem anstehenden Verlängerungsverfahren konnte in der EU keine Einigung über zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen im Rahmen eines Risikominimierungsplans erzielt werden. Deshalb wurde ein Verfahren nach Art. 29 der RL 2001/83 eingeleitet. Von Deutschland waren Bedenken zur sicheren Anwendung des Implantats geäußert worden. Sie betreffen Probleme bei der Einlage, die Dislokation des Implantats von der Einlagestelle und Komplikationen beim Entfernen. Zur Abschätzung des Brustkrebsrisikos wird eine Fall-Kontrollstudie gefordert. Eine Information darüber, wie viele Frauen (ca. 10-20%) sich das Implantat aufgrund unregelmäßiger Blutungen vorzeitig entfernen lassen, soll in den Produktinformationen angegeben werden. Bei Frauen mit einem Körpergewicht von mehr als 70 kg wird eine Beschränkung der Anwendungsdauer auf zwei Jahre für notwendig erachtet und alle Frauen sollten vor der Applikation eine Einverständniserklärung abgeben. Das Verfahren ist noch nicht abgeschlossen. (*Präsentation*)

3.1.2. Rimonabant (Acomplia), Risikobewertungsverfahren nach Art. 20 der RL 2001/83/EG, Empfehlung des CHMP zum Ruhen der Zulassung

Das BfArM berichtet zum Arzneimittel Acomplia (Wirkstoff Rimonabant), das von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA 2006 als Mittel zur Gewichtsreduktion bei adipösen und übergewichtigen Patienten mit Risikofaktoren zugelassen worden war. Schon bei der Zulassung, aber auch in den nachfolgenden Jahren, wurden Warnhinweise zum Auftreten von depressiven Erkrankungen und später eine entsprechende Kontraindikation in die Informationstexte aufgenommen. 2008 wurde das Nutzen-Schaden-Verhältnis aufgrund von weiteren Meldungen über depressives oder suizidales Verhalten in einem Verfahren nach Art. 20 der RL 2001/83 neu bewertet. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfahl im Oktober aufgrund eines erhöhten Risikos für das Auftreten von psychiatrischen Erkrankungen unter Einnahme von Acomplia, dem durch keine weiteren Risikominimierungsmaßnahmen vorgebeugt werden könne, und aufgrund der gegenüber den Erwartungen geringeren Wirksamkeit das Ruhen der Zulassung. Der pharmazeutische Unternehmer stellte daraufhin den Vertrieb des Arzneimittels ein und versendete einen diesbezüglichen Rote-Hand-Brief. Das BfArM informierte über die Empfehlung des CHMP auf seiner Homepage. Möglichkeiten der zeitgleichen Information an die Stufenplanbeteiligten werden diskutiert. (*Präsentation*)

3.1.3. Moxifloxacin, Anwendungsbeschränkungen und zusätzliche Warnhinweise, Ergebnisse des Verfahrens nach Art. 107 RL 2001/83

Das BfArM trägt zum Verfahren nach Art. 107 der RL 2001/83 zu Moxifloxacin vor. Eine Reihe schwerwiegender Nebenwirkungen wie Leberschädigungen, pseudomembranöse Kolitis, Suizidalität, Herzrhythmusstörungen inklusive QT-Verlängerung, Rhabdomyolyse und Verschlimmerung einer Myasthenia gravis führten zu einer Neubewertung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses. Die Einschränkungen der Indikationen „akute bakterielle Sinusitis“ und „akute Exazerbation der chronischen Bronchitis“ sowie „ambulant erworbene Pneumonie“ wurden weiter eingeschränkt: Moxifloxacin darf hier nur noch angewendet werden, „wenn andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden“, teilweise mit der weiteren Einschränkung „oder wenn diese versagt haben“. Die Umsetzung in Deutschland wird mit einem Stufenplanbescheid erfolgen. (*Präsentation*)

3.1.4. Ergot-Dopamin-Agonisten, Risiko Fibrosen und Herzklappenveränderungen, Stand des Risikobewertungsverfahrens nach Art. 31 der RL 2001/83/EG

Das BfArM berichtet über das Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG zu den Ergot-Dopamin-Agonisten, das die Wirkstoffe Bromocriptin, Cabergolin, Dihydroergocriptin, Pergolid und Lisurid betrifft. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hatte das erhöhte Risiko für das Auftreten von Fibrosen und Herzklappenveränderungen bewertet. Für einige der Wirkstoffe wurde eine Begrenzung der täglichen Dosis empfohlen und für die Langzeitbehandlung eine Kontraindikation bei echokardiographisch nachgewiesenen Herzklappenerkrankungen formuliert. Für alle Wirkstoffe sind Warnhinweise, betreffend die regelmäßige Überwachung der Patienten, insbesondere bei hoch dosierter Anwendung und in der Langzeitbehandlung, aufzunehmen. Bei Cabergolin und Pergolid wurde das Auftreten der genannten Nebenwirkungen als „sehr häufig“ abgeschätzt. Für diese beiden Wirkstoffe haben die pharmazeutischen Unternehmer den jeweiligen Reference Member States zusätzlich Daten aus der Arzneimittelanwendung zu übermitteln, mit Hilfe derer die Wirksamkeit der angeordneten Maßnahmen nachbeobachtet werden kann. Das BfArM wird das Verfahren mit zwei getrennten Stufenplanbescheiden für Deutschland umsetzen, wenn die Entscheidung der EU-Kommission vorliegt. (*Präsentation*)

3.1.5 Tysabri (Natalizumab), Warnhinweis wegen neuer Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) unter Monotherapie

Das PEI berichtet zu den nach der Zulassung unter Monotherapie aufgetretenen Fällen von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) nach Anwendung von Tysabri® (Natalizumab), das zur Behandlung schubförmiger Formen der Multiplen Sklerose (MS) zugelassen ist. Als Teil des Risikominimierungsplans gibt es zusätzlich zur Fachinformation eine Arztinformation, in der detaillierte Informationen zu atypischen/opportunistischen Infektionen und Hinweise zu Untersuchungen auf neurologische Veränderungen oder Verhaltensauffälligkeiten gegeben werden. Diese Maßnahmen werden angesichts des Nutzens des Arzneimittels zur Risikobegrenzung als ausreichend erachtet. (*link: EMEA/CHMP/424554/2008*)

3.1.6 Gardasil (Impfstoff gegen humane Papillomviren (HPV)), aktueller Stand des Profils der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs)

Zum Impfstoff gegen humane Papillomviren (HPV) Gardasil® berichtet das PEI, dass das Risiko zum Auftreten des Guillain-Barré-Syndrom (GBS) als unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) in die Produktinformationen aufgenommen worden ist und dass es in den USA in diesem Zusammenhang keine weiteren Todesfälle mehr gegeben hat.

3.2. Risikobewertungen in der PhVWP des CHMP

3.2.1. Ibuprofen und niedrig dosiertes ASS, Hinweise auf Wechselwirkungen, Anhörung nach dem Stufenplan, Stufe II

Im Zusammenhang mit dem Stufenplanverfahren „Ibuprofen und niedrig dosiertes ASS“ erläutert das BfArM das neu entwickelte Vorgehen in nicht-formellen europäischen Risikobewertungsverfahren, bei denen in Deutschland häufig eine drei- bis vierstellige Anzahl von Arzneimitteln und oftmals ganze Wirkstoffklassen betroffen sind. Die Abwicklung wäre in formellen EU-Verfahren administrativ kaum möglich. Mit Vertretern von europäischen Arzneimittelhersteller-Verbänden werden Anhörungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zu den geplanten Maßnahmen durchgeführt. Das BfArM informiert die in Deutschland betroffenen pharmazeutischen Unternehmer darüber in einer frühen Phase und führt zu den abgestimmten Texten und den vorgesehenen deutschen Übersetzungen Anhörungen nach dem Stufenplan, Stufe II, durch, die im Bundesanzeiger veröffentlicht werden. Für die wörtliche Übernahme der Texte in einem vereinfachten Verfahren stellt das BfArM auf seiner Homepage Formblätter bereit. Pharmazeutische Unternehmer, die die vorgegebenen Texte in einem angegebenen Zeitraum ohne ausreichende Gründe nicht über-

nommen haben, erhalten einen Stufenplanbescheid. In der Diskussion wird angemerkt, dass pharmazeutische Unternehmer kaum Mitspracherechte wahrnehmen können, wenn die Texte in anderen EU-Ländern schon umgesetzt werden.

3.3. Nationale Risikobewertungen und Stufenplanverfahren

3.3.1. HIV PCR (Human Immunodeficiency Virus Polymerase Chain Reaction), Testung in Blutspendeeinrichtungen

Das PEI informiert, dass der Stufenplanbescheid vom 15.09.2008 im Bundesanzeiger (BAnZ 159, S. 3782) veröffentlicht wurde. Einige Verfahren zur Prüfung von zellulären Blutkomponenten und gefrorenen Frischplasmen mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik auf die Belastung von Ausgangsspendern mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV) hin dürfen nicht mehr eingesetzt werden. Die Umstellung der Testverfahren erfolgte.

3.3.2. Transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz (TRALI) nach Transfusion von Frischplasma, aktueller Stand des Stufenplanverfahrens

Ergänzend zum Bericht auf der 62. Routinesitzung erläutert das PEI, dass zurzeit eine Anhörung nach dem Stufenplan vorbereitet wird. Es soll geklärt werden, ob Frauen mit Schwangerschaftsanamnese von der Blutspende auszuschließen sind, um das seltene Risiko für das Auftreten von transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz (TRALI) nach Transfusion von Frischplasma zu minimieren. Bei den in Erwägung zu ziehenden Maßnahmen ist auch zu berücksichtigen, dass die Versorgung mit Frischplasma nicht gefährdet werden darf.

3.3.3. Impfstoffe gegen Blauzungenkrankheit, Nebenwirkungsprofil

Das PEI berichtet, dass Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit, die sich ab 2007 in Europa in erheblichen Umfang ausgebreitet hat, in Deutschland auf Basis einer Eilverordnung zum Einsatz gelangen. Von der Krankheit können Wiederkäuer befallen werden, und die wirtschaftlichen Schäden sind erheblich. Für Deutschland waren ab 2008 Impfstoffe von drei verschiedenen Herstellern verfügbar. Die Art und Meldequellen der Nebenwirkungen werden dargestellt. Zusammenfassend wird festgestellt, dass die aktuelle Nutzen-Schaden-Bewertung zugunsten der Impfung ausfällt. Für 2009 wird erwartet, dass von der EMEA zentral zugelassene Impfstoffe zur Verfügung stehen. (*Präsentation*)

3.3.4. Thalidomid, Lenalidomid: in Deutschland vorgesehene Maßnahmen (Einführung eines Sonderrezepts) im Rahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Das BfArM informiert über die vorgesehene Einführung eines Sonderrezepts für Thalidomid und dem strukturähnlichen Lenalidomid in Deutschland. Beide Wirkstoffe sind von der Europäischen Arzneimittelagentur EMEA in ähnlichen Indikationen (Behandlung des Multiplen Myeloms) in Verbindung mit einem Risk Management Plan und einem detaillierten Schwangerschaftsverhütungsprogramm zugelassen. Sie werden 2009 in Deutschland verfügbar sein. Die technischen Vorbereitungen für die Ausgabe und Registrierung des Sonderrezepts im BfArM sind abgeschlossen. Nach der Beratung der Änderung der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) im Bundesrat ist die Umsetzung zur Jahreswende geplant. Auf der BfArM-Homepage wird eine neue Bekanntmachung zu Thalidomid/Lenalidomid veröffentlicht werden, die die bisherige von Ende 2003 ersetzen wird. Ebenso wie die Fertigarzneimittel werden auch Rezepturherstellungen mit beiden Wirkstoffen den Bestimmungen der AMVV unterliegen. Die epidemiologische Auswertung von Daten u.a. zum off-label-Gebrauch durch das Bremer Institut für Prävention und Sozialmedizin (BIPS) ist vorgesehen. Einige Stufenplanbeteiligte legen ihre Standpunkte hinsichtlich Versorgungssicherheit, Umsetzbarkeit, politischer Verantwortung und Sicherheit bei der Anwendung noch einmal dar. Eine breite Kommunikation der Maßnahmen an die beteiligten Verbände und Institutionen ist geplant.

4. Allgemeine Regularien und organisatorische Angelegenheiten

4.1. PSUR-Worksharing-Projekt (Sharing workload of assessment of PSUR between Member States)

Das BfArM erläutert die Idee und das Konzept des sog. „Worksharing-Projekts“: wirkstoff-identische Arzneimittel mit vergleichbaren Indikationen erhalten ein einheitliches fiktives Zulassungsdatum, um die Periodic Safety Update Reports (PSURs) für das Originalpräparat und sämtliche Generika zum gleichen Zeitpunkt bewerten zu können. Ein Land übernimmt für einige Wirkstoffe die Federführung (PSUR-Reference Member State/ P-RMS), erstellt den Bewertungsbericht und eine harmonisierte Produktinformation. Die zu bearbeitenden Wirkstoffe (mehr als 600) sind in einer Stoffliste erfasst. Ziel ist es, Doppelarbeit bei den Zulassungsbehörden und den pharmazeutischen Unternehmen zu einem erheblichen Teil einzusparen. In der praktischen Umsetzung ergeben sich jedoch noch viele Detailfragen. Es gibt bereits einige erfolgreiche Abschlüsse und es ist damit zu rechnen, dass der Arbeitsaufwand beim nächsten Zyklus deutlich geringer sein wird. Im Sommer 2008 wurde eine weitere Stoffliste mit ca. 1200 insbesondere älteren Wirkstoffen veröffentlicht. Für diese Stoffe ist derzeit nur eine Harmonisierung der Datenstichtage vorgesehen. Das BVL ergänzt, dass im Bereich der Tierarzneimittel für einige Wirkstoffe (ca. 60) auf Vorschlag der pharmazeutischen Unternehmer ein analoges Vorgehen getestet wird. Die praktischen Probleme stellen sich ähnlich dar. (*Präsentation*)

4.2. Stand des Gesetzesvorschlags zur Fortentwicklung des Pharmakovigilanzsystems in der EU

In Fortführung des Berichts auf der 62. Routinesitzung informiert das BfArM zum Stand des Gesetzesvorschlags zur Fortentwicklung des Pharmakovigilanzsystems in der EU. Der parlamentarische Beratungsprozess wurde aufgrund nötiger interner Diskussionen in der EU-Kommission verzögert. Zu einzelnen Punkten des Entwurfs sehen PEI und BfArM grundlegende Bedenken. Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) sollten weiterhin an die nationalen Behörden übermittelt werden, um den zeitnahen Zugriff, insbesondere in einem Risikobewertungsverfahren oder als Reference Member State, gewährleisten zu können. Es sollte eine Trennung von Berichten über UAWs und Medikationsfehler erfolgen. Die Vorlage von Periodic Safety Update Reports (PSURs) sollte weiterhin für alle Arzneimittelgruppen verpflichtend sein. Einige neue Vorschläge werden begrüßt, so, künftig in jedem PSUR eine aktuelle Nutzen-Schaden-Bewertung vorzunehmen und das Worksharing-Programm auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. In den Packungsbeilagen mit einem Überblick über die Produkteigenschaften zu beginnen, findet grundsätzliche Zustimmung. Es wird berichtet, dass die Pharmakovigilanzarbeitsgruppe (PhVWP) des CHMP, die sich aus Vertretern der nationalen Behörden zusammensetzt, durch ein auf drei Jahre (mit einmaliger Verlängerungsmöglichkeit) zu benennendes Expertengremium abgelöst werden soll. Das Verhältnis zum CHMP und CMD(h) ist noch unklar und es bestehen Bedenken hinsichtlich der Kontinuität der Arbeit des Gremiums.

Das BfArM wird auf der 64. Routinesitzung wieder berichten und schriftliche Stellungnahmen den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Bundesländer zur Verfügung stellen.

5. Andere Themen zur Sicherheit bei der Anwendung von Arzneimitteln

5.1. Heparin, Resume und aktueller Stand, Fortschreibung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs

Das BfArM fasst die bisherigen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Auftreten kontaminierter Chargen Heparin-haltiger Arzneimittel zusammen. Der absichtliche Zusatz von über-sulfatiertem Chondroitinsulfat hatte im Frühjahr 2008 zu einer Häufung von Meldungen über Nebenwirkungen geführt, die den für Heparin bekannten ähnlich waren. Damals hatte ein intensiver Informationsaustausch mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA und den Stufenplanbeteiligten in Deutschland stattgefunden. Das BfArM hatte seinerzeit in Stufenplanbescheiden für alle betroffenen Arz-

neimittel einschließlich der Parallelimporte die Anwendung spezieller Analysemethoden angeordnet, und auf EU-Ebene war ein Risikobewertungsverfahren nach Art. 5(3) VO 726/2004 durchgeführt worden. Die Fortschreibung der Produktmonographie des Europäischen Arzneibuchs mit neuen Vorschriften zu Analysemethoden trat zum 1. August 2008 in Kraft. In China wurden und werden von verschiedenen EU-Staaten Inspektionen zur Good Manufacturing Practice (GMP) durchgeführt, insgesamt 63 in 2008 mit deutscher Beteiligung, von denen etwa die Hälfte Anlass zu Beanstandungen gab. Schulungsmaßnahmen und Audits im Herstellerland können hilfreich sein. Die Prüfungen des aus dem Ausland gelieferten Rohstoffs durch die pharmazeutischen Unternehmen sind dennoch notwendig, wobei eine Analyse auf nicht bekannte Kontaminationen schwierig durchführbar ist. Die Beschäftigung der Behörden und pharmazeutischen Unternehmer mit Arzneimittel- und Wirkstoff-fälschungen ist durch die Vorfälle jedoch intensiviert worden. (*Präsentation*)

5.2. GMP-Mängel in Produktionsstätten im nicht-europäischen Ausland, Maßnahmen des BfArMs und der Obersten Gesundheitsbehörden der Bundesländer

Die Meldung von Mängeln der Good Manufacturing Practice (GMP), die „serious“ waren und regulatorisches Handeln notwendig machen, über das Rapid-Alert-Meldesystem wurde von Mai bis Oktober 2008 erprobt. Es fielen einige wenige asiatische Herstellerbetriebe auf. Die Abteilung Pharmakovigilanz des BfArM gibt solche Meldungen an den RAS-Verteiler für Deutschland weiter und informiert die zuständige Zulassungsabteilung des BfArM, um ggf. vorliegende Neu- und Verlängerungsanträge mit Beteiligung dieser Hersteller aufzuhalten. Die Obersten Gesundheitsbehörden der Bundesländer werden in eigener Verantwortung tätig.

5.3. Isotretinoin, Ambrisentan und andere teratogene Wirkstoffe, Aufnahme der Hinweise auf die Schwangerschaftsverhütungsprogramme in die sog. „Gelbe Liste Pharmindex“

Das BfArM hatte festgestellt, dass bei manchen teratogenen Arzneimitteln, die - wie Isotretinoin - nur in Verbindung mit Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen angewendet werden dürfen, die Hinweise auf diese Einschränkungen in der „Gelben Liste Pharmindex“ nicht aufgeführt sind. Die pharmazeutischen Unternehmer werden über die Verbände der pharmazeutischen Industrie aufgefordert, an die Herausgeber der „Gelben Liste Pharmindex“ heranzutreten, damit solche sicherheitsrelevanten Informationen zu ihren Produkte dort künftig in adäquater Weise aufgenommen werden.

6. Verschiedenes

Als Termin für die nächste Routinesitzung wird Dienstag, der 5. Mai 2009 vorgeschlagen.

Der Vorsitzende

Protokoll

Dr. U. Hagemann
(Direktor und Professor)

Birgit Folgmann
(Wissenschaftliche Angestellte)