

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
und
Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe –**

Bekanntmachung

**Änderung
der Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung
von Humanarzneimitteln
sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel
- Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II -
(Humanarzneimittel, die unter Verwendung von Blut, Gewebe, Körpersekret
oder Körperflüssigkeit vom Menschen hergestellt werden)**

Vom 13. Juli 2004

B E S C H E I D :

1. Der Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts vom 29. Dezember 2000 (BAnz. 2001 S. 1 421) wird hinsichtlich der Arzneimittel, die unter Verwendung von **Blut, Plasma oder Zwischenprodukten daraus** hergestellt werden, wie folgt geändert:
In Nr. I. der Tenorierung erhält der erste Absatz folgenden Wortlaut:
„Pharmazeutische Unternehmer, die zugelassene oder als zugelassen geltende Humanarzneimittel in den Verkehr bringen, dürfen zur Herstellung der Arzneimittel mit Ausnahme homöopathisch hergestellter Arzneimittel kein Blut, Plasma, oder Zwischenprodukte daraus von Spendern verwenden, die sich in der Zeit vom 01.01.1980 bis 31.12.1996 insgesamt länger als zwölf Monate im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aufgehalten haben.“
2. Die Regelung, die mit Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 21. September 2001 (BAnz. S. 22 533) in Bezug auf die Herstellung von Vollblut, zellulären Blutkomponenten und gefrorenem Frischplasma sowie von Arzneimitteln aus humanen Geweben und homöopathischen Arzneimitteln humanen Ursprungs getroffen wurde, bleibt hiervon unberührt.
3. Kosten werden nicht erhoben.

Begründung:

Die Änderung des o.g. Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts für die unter Verwendung von Blut, Plasma oder Zwischenprodukten daraus hergestellten Arzneimittel beruht auf § 49 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in Verbindung mit § 28 Abs. 3c Satz 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG). Nach § 49 Abs. 1 VwVfG kann ein belastender Verwaltungsakt ganz oder teilweise widerrufen bzw. abgeändert werden. Die Änderung des Bescheides beinhaltet für die unter Verwendung von Blut, Plasma

