

## 5. Umweltbezogener Gesundheitsschutz und Verbraucherschutz im Gesundheitswesen

### 5.1 Ausgewählte Schwerpunkte

...

#### 5.1.2 Arzneimitteluntersuchungen und gentechnische Überwachung

##### Arzneimittel und Medizinprodukte

Die Arzneimitteluntersuchungsstelle im Landeslabor Berlin-Brandenburg prüft und beurteilt die amtlichen Arzneimittelproben aus den Ländern Berlin und Brandenburg sowie dem Freistaat Thüringen. Darüber hinaus werden einzelne Proben für die Arzneimittel-Überwachungsbehörden weiterer Bundesländer, insbesondere für Sachsen-Anhalt und Sachsen bearbeitet. Die Mehrzahl der Proben wird aber eingeliefert vom Berliner Landesamt für Gesundheit und Soziales sowie von den Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsämtern.

**Tabelle 5.2:**  
Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung vom ILAT untersuchte Proben und Beanstandungsgründe in Berlin 2006 - 2008

Herkunft / Probencode / Beanstandungsgründe	2006	2007	2008
<b>untersuchte Proben insgesamt</b>	<b>757</b>	<b>838</b>	<b>694</b>
<b>darunter in Berlin hergestellte bzw. in den Verkehr gebrachte Arzneimittel</b>	<b>359</b>	<b>473</b>	<b>406</b>
<b>Herkunft der Proben</b>			
Hersteller (außer Apotheken)	210	251	301
Apotheken, Krankenhausapotheken	12	40	86
Einzelhandel (außer Apotheken)	28	47	16
Großhandel	89	107	-
sonstige	20	28	3
<b>Aufteilung nach dem Probencode der Arzneimitteluntersuchungsstellen</b>			
Ausgangsstoffe	5	48	12
Zwischenprodukte	2	21	24
Fertigarzneimittel	334	367	340
Rezeptur-/Defekturarzneimittel	1	4	26
Medizinprodukte	3	13	3
keine oder sonstige Angabe	14	20	1
<b>Beanstandungsgründe (Mehrfachnennungen möglich)</b>			
<b>insgesamt</b>	<b>126</b>	<b>143</b>	<b>130</b>
Stoffliche Beschaffenheit	10	6	10
Biologische/mikrobiologische Reinheit	-	-	-
Physikalische/technologische Beschaffenheit	4	3	5
Kennzeichnung/Packungsbeilage	64	57	89
Verdacht auf Irreführung	1	-	2
Verdacht auf Dopingmittel	1	-	-
Verdacht auf ein bedenkliches Arzneimittel	-	-	-
fehlende Zulassung oder Registrierung	29	53	12
sonstige	17	24	12

(Datenquelle: Landeslabor Berlin-Brandenburg)

In der Arzneimitteluntersuchungsstelle wurden 2008 insgesamt 694 Proben untersucht, davon stammten 406 aus

Steigende Zahl an zur Untersuchung eingelieferten Rezepturarzneimitteln aus öffentlichen Apotheken

Berlin. Bei den Berliner Proben handelte es sich wie in den Vorjahren überwiegend um *Fertigarzneimittel pharmazeutischer Hersteller*. Die Zahl der zur Untersuchung eingelieferten Rezepturarzneimittel aus öffentlichen Apotheken stieg im Vergleich zu den Vorjahren (vgl. Tabelle 5.2).

Fertigarzneimittel dürfen nicht ohne Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde in den Verkehr gebracht werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Produktes nachgewiesen. Dieser Grundsatz wird nach wie vor von einer Vielzahl illegaler Produkte durchbrochen. Hersteller und Vertreiber versuchen *Produkte mit einer krankheitsbezogenen Aussage ohne Zulassung als Arzneimittel auf den Markt zu bringen* bzw. „rein pflanzlichen“ Produkten wird ein arzneilich wirksamer Stoff zugemischt. Vom Bezirksamt Reinickendorf wurde z. B. eine Probe übergeben, die nach Herstellerangaben als ein auf natürlichen Inhaltsstoffen basierendes Nahrungsergänzungsmittel zur Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit ausgelobt war. Einem durchschnittlich informierten Verbraucher wird dadurch beim Kauf dieses Produktes suggeriert,

dass keine Gefahren für die Gesundheit, wie sie von synthetisch hergestellten Wirkstoffen bekannt sind, auftreten können. In diesem Produkt wurde jedoch der „Viagra“-Wirkstoff Sildenafil nachgewiesen. Der Wirkstoff Sildenafil weist zahlreiche Kontraindikationen auf. Diese betreffen vor allem Patienten, die aufgrund einer koronaren Herzerkrankung oder anderweitiger Herzscheidungen regelmäßig nitrat- oder molsidominhaltige Medikamente benötigen. Gleichzeitige Einnahme dieser Wirkstoffe zusammen mit Sildenafil kann zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufabfall führen. Weiterhin im Focus standen die *Abgrenzungsfälle zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten*. Medizinprodukte werden nicht wie Fertigarzneimittel von einer Bundesoberbehörde zugelassen, sondern durchlaufen ein Konformitätsbewertungsverfahren, das in vielen Fällen eine wesentlich geringere Hürde für den Zugang zum Markt darstellt. Beispiele für Medizinprodukte sind ärztliche Instrumente, sterile Einmalspritzen, Labordiagnostika, Verbandsmittel, chirurgisches Nahtmaterial, mit arzneilich wirksamen Stoffen kombinierte Medizinprodukte, z. B. beschichtete Katheter, Antikoagulantien enthaltende Blutbeutel, Meersalzlösungen als Nasentropfen, Sättigungspräparate auf Quellstoffbasis, die eine Schlankheitskur unterstützen sollen, aber auch Produkte, die als Gleitgel zur Erleichterung des Sexualverkehrs eingesetzt werden. Äußerlich sind Medizinprodukte u. a. an dem „CE“-Zeichen<sup>1</sup> zu erkennen. In diesem Sinne wurde ein Gleitgel aufgrund des fehlenden CE-Kennzeichens als nicht verkehrsfähig beurteilt.

### Gentechnische Überwachung

Im gentechnischen Überwachungslabor wurden 80 *Proben aus gentechnischen Anlagen* Berlins untersucht, um das Hygienemanagement<sup>2</sup> von gentechnischen Anlagen, die mit lentiviralen Vektorsystemen arbeiten, zu überprüfen. Die Entwicklung einer Methode zur *Identifizierung von gentechnisch veränderten Pilzen* wurde abgeschlossen. 58 gentechnisch veränderte Zellkulturen wurden auf Kontamination mit Mykoplasmen, 119 Saatgut- bzw. Pflanzenproben auf *gentechnische Veränderungen* überprüft. Die Charakterisierung von 55 gentechnisch veränderten Organismen aus unterschiedlichen gentechnischen Anlagen wurde begonnen.

<sup>1</sup> Die CE-Kennzeichnung ist mit der Richtlinie 93/68/EWG von 1993 eingeführt worden. Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung wird bestätigt, dass das Produkt den für diese Produktgruppe geltenden europäischen Richtlinien zur Einhaltung grundlegender Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht. Für Medizinprodukte gilt CE-Kennzeichnungspflicht.

<sup>2</sup> Umfasst hier die Gesamtheit aller vorsorglich zu treffenden Maßnahmen (technische Anforderungen an die Laborausstattung, Hygieneregime, Arbeitsweise usw.), um gentechnische Arbeiten (entweder in der Forschung oder in der Produktion) durchführen zu können.