

CH_VB 90.917 vom 6. Dezember 1990

Bundesverwaltung, 1990-12-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_90.917

FR: CH_VB 90.917 du 6 décembre 1990

IT: CH_VB 90.917 del 6 dicembre 1990

Erwägungen

E. 22

1991 9c. Die Mitte der achtziger Jahre registrierten Präparate enthielten L-Tryptophan, das mit konventionell chemischen Methoden und ohne Beteiligung eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus hergestellt wurde. Wesentliche Änderungen in einem Produktionsverfahren bedingen die Neubeurteilung eines Produktes. Bei registrierten Produkten sind die Herstellerfirmen grundsätzlich gehalten, Änderungen bezüglich des Herstellungsverfahrens des Wirkstoffes zu melden. Beurteilung und Zulassung erfolgen dann wie bei Neuansmeldungen. Der Hersteller Showa Denko ist seiner Pflicht, die vorgenommene Produktionsänderung zu melden, nicht nachgekommen. Konsequenterweise konnten darum die Firmen, die in ihren Präparaten L-Tryptophan des japanischen Herstellers eingesetzt haben, der IKS ihrerseits die nötige Meldung nicht erstatten. 10a. Für den Bundesrat besteht aus folgenden Gründen kein Anlass, die Problematik der Verunreinigung von gentechnologisch hergestellten Produkten vor dem Hintergrund der EMS-Erkrankungen neu zu überdenken: Der Beweis, dass der die EMS-Erkrankungen auslösende Faktor aus den zur Produktion von L-Tryptophan verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismen stammt, ist nicht erbracht. Selbst wenn dies zutreffen würde, wäre eine Verallgemeinerung nicht zulässig. Produkte, unabhängig davon, ob sie chemisch, biochemisch oder gentechnologisch entstanden sind, müssen auf Grund der unterschiedlichen Produktionsverfahren stets gesondert (case by case) betrachtet werden. Selbst zwischen Produkten aus nahe verwandten Herstellungsverfahren sind Analogieschlüsse nicht zulässig und sogar Änderungen eines Produktionsmodus bedingen eine Neubeurteilung, wie bereits in der Antwort zur Frage 9c ausgeführt wurde. Weiter gibt die Fachliteratur keine konkreten Hinweise, dass Verunreinigungen aus gentechnologischen Herstellungsverfahren potentiell gefährlicher sein können, als solche aus konventionellen und darum eine spezielle Betrachtungsweise angebracht wäre. 10b. Teil 1 Die gemachte Verallgemeinerung darf mit Sicherheit nicht getroffen werden, da es sich beim fraglichen L-Tryptophan-Präparat nicht um ein «hochaufgereinigtes Produkt» handelt und den Patienten überdies grosse Mengen (täglich 1 bis 2 Gramm pro Person) verabreicht worden sind. Darin enthaltene Verunreinigungen sind demzufolge ebenfalls in relativ grossen Dosen zugeführt worden. Es muss aber festgehalten werden, dass es Chemikalien gibt, bei denen zumindest theoretisch auch kleinste Mengen gesundheitsschädigende Effekte erzeugen können. Deshalb wird das Inverkehrbringen eines Präparates von strengen Prüfungen des Endproduktes abhängig gemacht. Selbstverständlich müssen dabei auch Verunreinigungen, die durch die Verwendung gentechnischer Methoden in ein Endprodukt eingebracht werden, bei einer toxikologischen Prüfung mitberücksichtigt werden. 10b. Teil 2 Generell sind Verunreinigungen in Endprodukten so gering wie möglich zu halten. Verunreinigungen werden nur dann toleriert, wenn sie technisch unvermeidbar und gesundheitlich unbedenklich sind. Dabei spielt die Herstellungsart

keine Rolle, da das Endprodukt beurteilt wird. Es war absolut unzulässig, dass die Umstellung der Produktion von L-Tryptophan bei Showa Denko ohne sorgfältige Prüfung auf all-fällige Veränderungen des Endproduktes und ohne Meldung an die entsprechende Behörde erfolgt ist. Ein Zusammenhang zwischen gentechnischer Veränderung eines Produktionsorganismus und der «Qualität bestimmter Verunreinigungen» ist nach Ansicht des Bundesrates jedoch nicht gegeben. Im übrigen wird bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen eine genaue Beschreibung des verwendeten Vektors verlangt und seine Anwendung an verschiedene Auflagen geknüpft. So darf der Mikroorganismus selber und rekombinierte DNS aus demselben im Endprodukt nicht nachweisbar sein. 11 a. Bei der IKS sind zurzeit³³ gentechnologisch hergestellte Medikamente registriert. Es handelt sich dabei um Präparate mit Humaninsulin, menschlichem Wachstumshormon, Interferon alfa, Gewebefibrinogen-Aktivator oder Erythropoietin. Das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) hat Vakzinen gegen Hepatitis B, die von drei Firmen mit unterschiedlichen gentechnischen Verfahren hergestellt werden, für die Anwendung in der Schweiz zugelassen. Im Bereich der Veterinärmedizin sind je ein Impfstoff gegen E. coli als Verursacher von Durchfällen bei Ferkeln sowie gegen die feline Leukose zur Einfuhr und Verwendung in der Schweiz zugelassen worden. Weiter hat das BAG ein Chymosinpräparat (Lab) aus gentechnologischer Produktion für den Handel zugelassen. Ueber Präparate in klinischer Prüfung kann der Bundesrat keine Auskunft geben, da für solche Versuche zurzeit noch keine Meldepflicht besteht. Die IKS ist aber im Begriff, eine entsprechende Regelung auszuarbeiten, in welcher vorgesehen ist, dass klinische Versuche mit Präparaten aus gentechnologischer Produktion einer behördlichen Kontrolle unterworfen werden. 11 b. Bei Substanzen aus gentechnologischer Produktion drängt sich im Vergleich zu solchen aus traditionell chemischen Herstellungsverfahren keine gesonderte Betrachtungsweise auf (siehe auch Antwort zur Frage 10). Von zentraler Bedeutung ist nur, dass für ein Endprodukt, unabhängig seiner Herkunft, mittels der nötigen toxikologischen Untersuchungen die gesundheitliche Unbedenklichkeit für den Verbraucher gezeigt wird. Für Zulassungen, die auf dieser Basis ausgesprochen worden sind, besteht somit kein Grund zu einer Sistierung. Die Einstellung laufender Zulassungsverfahren ist aus fachlichen Gründen, wie bereits ausgeführt, nicht gegeben und auch rechtlich nicht zu begründen. Erst durch ein Zulassungsverfahren kann zudem gezeigt werden, ob ein bestimmtes Produkt gesundheitlich unbedenklich ist. Mit der Einstellung von Zulassungsverfahren würde somit die Beantwortung der für den Konsumenten so wichtigen Frage der Produktesicherheit verhindert, was ein Widerspruch in sich wäre. Was die Gewährung der Produktesicherheit von pharmazeutischen und ändern Erzeugnissen aus gentechnologischer Produktion betrifft, so bedarf es keiner weiteren Forschungsarbeiten, da wie schon gesagt, das toxikologische und analytische Instrumentarium dazu genügend Handhabe bietet. Präsident: Der Interpellant ist von der Antwort des Bundesrates teilweise befriedigt. #ST# 90.927 Interpellation Nabholz Schutzmassnahmen für Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung Monuments d'importance nationale. Mesures de sauvegarde Wortlaut der Interpellation vom 10. Dezember 1990 Gemäss Artikel 16 NHG kann das Eidgenössische Departement des Innern Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung bei unmittelbarer Gefahr durch befristete Massnahmen unter den Schutz des Bundes stellen und die nötigen Sicherungen zu seiner Erhaltung anordnen. Laut Botschaft zum NHG erfolgt der Eingriff des Bundes subsidiär, «wenn der zuständige Kanton keine Schutzmassnahmen in die Wege leitet». Am Beispiel der vor kurzem entdeckten alten Stadtmauer in Zürich hat sich gezeigt, dass

bezüglich Anwendung dieser Bestimmung eine erhebliche Unsicherheit besteht. Ich bitte den Bundesrat daher um Beantwortung folgender Fragen: a. Was versteht der Bundesrat unter «unmittelbarer Gefahr»? b. Wird Artikel 16 NHG auch angewandt, wenn bereits rechtskräftige kantonrechtliche Bewilligungen vorliegen, die der Schutzwürdigkeit des Objekts nicht oder nur ungenügend Rechnung tragen? c. Nach welchen Kriterien beurteilt das EDI die Zumutbarkeit

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Interpellation Baerlocher Mögliche Verunreinigungen bei gen- bzw. biotechnisch hergestellten Arzneimitteln Interpellation Baerlocher Médicaments de fabrication génétique ou biologique. Risques d'impuretés In Amtliches Bulletin der Bundesversammlung Dans Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale In Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale Jahr 1991 Année Anno Band II Volume Volume Session Frühjahrssession Session Session de printemps Sessione Sessione primaverale Rat Nationalrat Conseil Conseil national Consiglio Consiglio nazionale Sitzung 17 Séance Seduta Geschäftsnummer 90.917 Numéro d'objet Numero dell'oggetto Datum 22.03.1991 - 08:00 Date Data Seite 778-780 Page Pagina Ref. No 20 019 786 Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung. Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale. Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.