

Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln

Abwehr von Arzneimittelrisiken Stufe II

Verminderung des Risikos von H1-N1- Infektionen
durch zelluläre Blutprodukte und therapeutische Einzelplasmen

Bescheid

- 1) Der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 29.04.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz) Nr. 75 vom 20.05.2009, S. 1778, wird mit sofortiger Wirkung aufgehoben.
- 2) Kosten werden nicht erhoben.

Begründung:

Mit Bescheid vom 29.04.2009 hat das Paul-Ehrlich-Institut angeordnet, dass bei der Herstellung von zellulären Blutkomponenten und therapeutischen Einzelplasmen, die keinem Verfahren zur Virusinaktivierung unterworfen wurden, mit Wirkung vom 01.05.2009 kein Ausgangsmaterial von Spenden verwendet werden darf, deren Spender bei entsprechender Befragung angeben, sich innerhalb der letzten vier Wochen vor der Blut- oder Plasmaspende in Nord- oder Südamerika aufgehalten oder Kontakt (häusliche Gemeinschaft/Pflege) zu Personen hatten, die in den letzten 14 Tagen aus diesem Gebiet angereist und an einer Symptomatik erkrankt sind, die auf eine Influenza hindeutet.

Die Maßnahme war geboten, um dem Risiko der Übertragung von Influenza A/H1-N1v-Viren durch die Transfusion der o. g. Arzneimittel vorzubeugen, da zum damaligen Zeitpunkt das Virus vornehmlich in den Gebieten von Mexiko und den USA nachgewiesen wurde. Die Maßnahme war zudem verhältnismäßig, da sie der Maßnahme zur Spenderrückstellung zur Abwehr der Übertragung von West-Nil-Virus entsprach.

Aufgrund der aktuellen weltweiten Verbreitung des H1N1v-Virus ist eine spezifische Spenderrückstellung hierfür nicht mehr notwendig und angemessen. Der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 29.04.09 wird daher mit sofortiger Wirkung aufgehoben. Die Maßnahme zur Abwehr der Übertragung von West-Nil-Virus wird jedoch weiterhin aufrecht erhalten.

Zu dem Bescheid ist keine Anhörung erforderlich, da die Betroffenen nicht belastet sind.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger als bekannt gegeben.

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach diesem Zeitpunkt Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und

Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift zu erheben.

Langen, den 11. November 2009

Paul-Ehrlich-Institut
– Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel –

Professor Dr. K. Cichutek