

Bescheinigungen

Zum Beleg der Arzneimittelkonformität in Bezug auf übertragbare schwammartige Hirnleiden (transmissible spongiforme encephalopathy, TSE) mit dem TSE-Leitfaden (EMA/410/01) gibt es zwei Vorgehensweisen:

- TSE-Zertifizierung durch die EDQM mit Ausstellung eines entsprechenden TSE-Zertifikates. Durch Vorlage eines aktuellen Zertifikates der EDQM wird die Konformität der Substanz mit dem TSE-Leitfaden bescheinigt.
- Falls kein EDQM-Zertifikat vorliegt, sind wissenschaftliche Angaben zu den verwendeten Materialien aus Tierarten mit TSE-Risiko erforderlich, welche die Übereinstimmung mit der jeweils aktuellen Version des TSE-Leitfadens belegen. Hierzu werden ausführliche Angaben zu den folgenden Punkten erwartet:
 - Ursprungsland der Tiere.
 - Art des verwendeten Gewebes bzw. der Organe. Hier ist auch eine mögliche Kreuzkontamination von anderen Organen während oder nach der Tötung zu beachten. Weiterhin sollten Angaben zum Gesundheitszustand der Tiere sowie zum Alter der Tiere gemacht werden.
 - Der Herstellungsprozess ist zu beschreiben. Falls für diesen Herstellungsprozess die Fähigkeit zur Reduktion von TSE-Erregern beansprucht wird, ist dies durch geeignete Daten zu belegen. Angaben zur Chargengröße, zur möglichen Kreuzkontamination mit anderen Risikomaterialien sowie zur Reinigung der Produktionsanlagen werden erwartet.
 - Die Rückverfolgbarkeit der Materialien ist zu belegen.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilt Auskunft zu Fragen der TSE-Konformitätsbescheinigung.

Kontakt

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen

E-Mail pei@pei.de