



Aktuelle Erfahrungen des BfR mit Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung – eine Einführung

Herbert Desel

(FG-ID: 3745)

Gliederung

- rechtliche Grundlagen
- Implementierung PCN-Verfahren in Deutschland
- aktuelle Leistungszahlen
- Herausforderungen und Zukunft

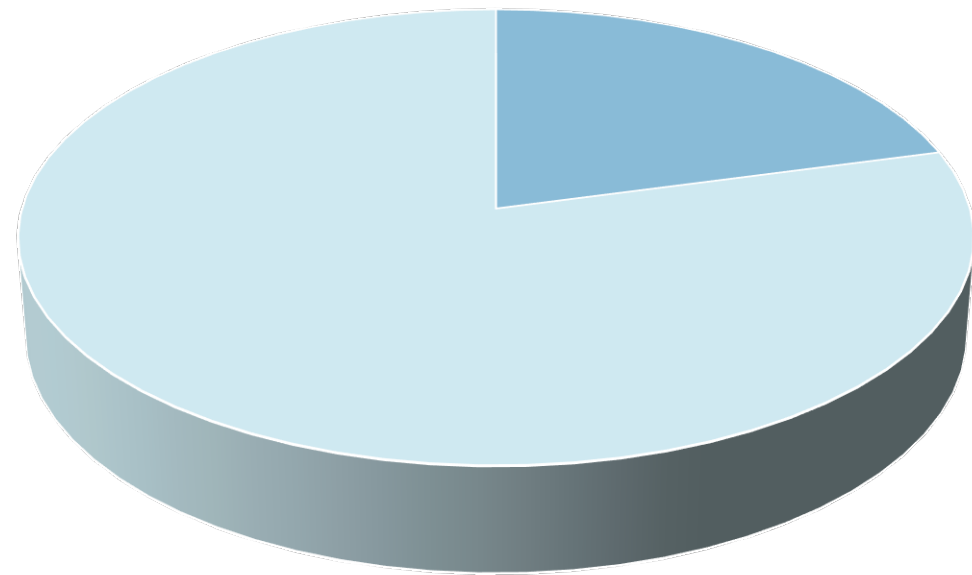
Rechtliche Grundlagen für Produktmitteilungen

- CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 - Artikel 45
 - Anhang VIII
- Chemikaliengesetz § 16e
 - Mitteilungen nach nationalen Verfahren
 - BfR ist die zuständige Stelle gemäß CLP
 - ... Abs. 3a Einbezug Überwachungsbehörden
- Wasch- /Reinigungsmittelgesetz §10
 - Einbezug Überwachungsbehörden

Implementierung

- Registrierung aller Mitteilungen funktioniert
- Weiterleitung an die Giftinformationszentren der Länder funktioniert teilweise
 - Suche über / mittels des Eindeutigen Rezeptur-Identifikators (UFI) ist noch umständlich
- Bereitstellung von Informationen an Überwachungsbehörden funktioniert manuell

Leistungen



nationale Produktmitteilungsformate:
~**550.000** Produkt-Mitteilungen
1990 bis August 2022

PCN Format (Anhang VIII): ~**3.100.000** Produkt-Mitteilungen
(1.000.000 Dossiers)
April **2019** bis August 2022

Leistungen Januar – August 2022

- 500 Vorgänge (Dossiers) nach herkömmlichen Verfahren (60/m)
- 170 Anfragen von Unternehmen und Behörden (20/m)
- 312.000 PCN-Dossiers über ECHA an BfR (40.000/m, 2.000/arb.-Tag)
- 38 PCN-Dossiers direkt an BfR (5/m)

Implementierung: Herausforderungen

- Engpass: BfR-IT-Entwicklungskapazität eingeschränkt
- große Zahl an Mitteilungen machte mehrfache Anpassung der Datenbanksysteme und des Austauschformates erforderlich
 - hohe Anforderungen an Suche
- Anforderung an Darstellung der Inhalte durch komplexe Datenstrukturen (Vermeiden der „*workability issues*“)
- Berücksichtigung aller Aspekte der Sicherheit der Datenübertragung macht neuartige Verfahren erforderlich, mit denen noch wenig Erfahrung besteht.

Ausblick

- Der moderne Toxikologischen Informations- und Dokumentationsverbundes (TDI-2) mit den Giftinformationszentren der Länder (GIZ) soll fertiggestellt werden.
- Ein Behördenportal soll eingerichtet werden.
- Ein nationales Vergiftungsregisters soll am BfR eingerichtet werden, das die Fallberichte der der GIZ und des BfR zusammenführt und so eine frühzeitige Erkennung neuer Vergiftungsrisiken ermöglicht.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr: Herbert Desel



Risiken erkennen –
Gesundheit schützen

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10 • 10589 Berlin

Telefon 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

BfR@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de