

**Biebertaler Blutegelzucht**

Erlaubnis zur Herstellung von Wirkstoffen
tierischer Herkunft und Humanarzneimitteln
gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Wichtige Kundeninfo**Betriebsstättenleitung:**

Dr. rer. nat. Manfred Roth
(Sachkundiger nach §14 AMG und Herstellungsleiter)
Dipl.-Biol. Michael Aurich

Talweg 31
35444 Biebertal

Telefon: 06409-66140-72

Telefax: 06409-66140-75

Unser Zeichen: RO/MA

Auskunft erteilt: Dr. Roth / Aurich

Datum: 5. September
2006

**Verbot der Rücknahme der medizinisch verwendeten Blutegel
in den Rentnerteich**

Sehr geehrte Kunden,

wir bedauern sehr, Ihnen mitteilen zu müssen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktuell die Rücknahme der Blutegel in den Rentnerteich verboten hat. Wir sehen uns daher gezwungen, die Überführung der Blutegel in den Rentnerteich am 31. August 2006 einzustellen. Verwendete Tiere, für die Sie die Rückgabe bereits geordert haben, können Sie bis zum 30. September 2006 an uns zurücksenden. Diese werden dann von uns eingefroren und fachgerecht entsorgt. Danach nehmen wir keine gebrauchten Blutegel mehr zurück.

Wir haben uns in den letzten Monaten sehr bemüht, das BfArM von dem wichtigen Anliegen vieler Patienten, Therapeuten und der Biebertaler Blutegelzucht - der Beibehaltung der Möglichkeit der lebenden Rückgabe der Blutegel in den Rentnerteich - zu überzeugen. Leider ist die Haltung der Arzneimittelbehörden diesbezüglich sehr eindeutig. Das Risiko, dass potenziell infiziertes menschliches Blut in den Naturkreislauf gelangen könnte, ist für die Behörden unter arzneimittelrechtlichen Vorsorgegesichtspunkten untragbar.

Wir bitten alle Therapeuten dringend – auch wenn es vielen emotional schwer fallen wird –

nicht gegen naturschutz- und arzneimittelrechtliche Vorschriften zu verstoßen und die Tiere **nicht in der freien Natur auszusetzen**. Die Übertragung von infiziertem Patientenblut von frisch ausgesetzten Blutegehn auf andere Lebewesen ggf. auch auf den Menschen ist bei unkontrolliertem Aussetzen nicht sicher ausschließbar.

Zur möglichst „humanen“ Entsorgung der Blutegehn bitten wir wie folgt vorzugehen:

- Tötung der gebrauchten und ggf. der nicht verwendeten überzähligen Blutegehn in hochprozentigem Alkohol (z.B. Spiritus) oder durch Einfrieren bei -18°C.
- Entsorgung der Tiere über den Abfallschlüssel 18 01 02 „infektionspräventive Abfälle“ oder in flüssigkeitsdichten Behältnissen mit der Fraktion Restmüll. Das Behältnis sollte aus Sicherheitsgründen auch mit dem Hinweis „potenziell infektiös“ beschriftet werden, da Restmülltonnen i.d.R. - zumindest zeitweise - auch praxisfremden Personen zugänglich sind.
- Bei der Entsorgung sind die Anforderungen der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) in Verbindung mit der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) zu beachten. Die TRBA sind im Internet unter www.baua.de veröffentlicht.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. rer. nat. Manfred Roth
Betriebsstättenleiter



Dipl.-Biol. Michael Aurich
Stellvertretender Betriebsstättenleiter