



Köln, am 12.07.2014

Hauptsitz | Ruma GmbH
Aachener Str. 338
50933 Köln

Geschäftsführerin:
Monika Wetzke

Wissenschaftliche Leitung:
Prof. Dr. Dr. R. Keller
Wissenschaftliche
Begleitung:
Dr. B. Huppertz

Tel: + 49 22 1 / 3990 11 0

Unbedenklichkeitserklärung

Hinsichtlich des Markerverfahrens, welches zur Urinidentifizierung angewendet wird, wird als Marker Polyethylenglycol (Macrogol) verwendet. Die einzelnen Marker unterscheiden sich in der Anzahl der Wiederholungseinheit und damit auch dem Molukolargewicht und der Kettenlänge.

Macrogol findet Einsatz bei der Herstellung von fast allen Medikamentengruppen, z. B. von vielen Hustenstiller-Brausetabletten, die auch für Kinder zugelassen sind. Weiterhin sind sie enthalten in Tabletten und Dragees, wie Knoblauchdragees, Antihypertonika, Sedativa, Relaxantien, Schmerzmitteln und vielem anderen mehr. Sie werden eingesetzt als Lösungsvermittler für fettlösliche Substanzen, auch äußerlich als Antidot gegen giftige Stoffe auf der Haut sowie versuchsweise bei Tablettenbolusbildung.

Auch wenn die Marker in verschiedenen Arzneimitteln enthalten sind, so fallen diese selbst nicht unter den Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes und sind somit zulassungsfrei. Damit es sich um ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) handeln würde, müsste der Marker nach § 2 Abs. 1-5 eine der dort aufgestellten Funktionen erfüllen.

Im vorliegenden Fall käme eine Einordnung als Diagnostikum in Betracht. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind Diagnostika Stoffe, die die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder des seelischen Zustandes erkennen lassen. Hiermit sind jedoch ausschließlich Mittel gemeint, die selbst der Erkennung von Körperschäden oder seelischen Zuständen dienen.

Bei den Markern selbst handelt es sich jedoch nicht um Diagnostika. Sie dienen lediglich dazu, den vom Probanden abgegebenen Urin als eigenen Urin zu markieren. Erst wenn die Funktion erfüllt werden würde, dass der abgegebene Urin für einen späteren Test vorbereitet würde und dieser Test ohne die Einnahme des Mittels nicht möglich wäre, würde es sich um ein Diagnostikum handeln. Diese ist im vorliegenden Fall jedoch nicht gegeben.

Auch fällt die Markersubstanz nicht unter das Medizinproduktgesetz (MPG). Hierzu wäre lt. § 3 Abs. 1 MPG erforderlich, dass es sich bei dem Marker um einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen handelt, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Erkennung oder der Behandlung von Krankheiten dienen würde.



Im vorliegenden Fall dient die Einnahme des Markers weder der Erkennung einer Krankheit noch der Durchführung eines Tests, der ohne die Einnahme des Mittels nicht möglich wäre. Der Marker dient lediglich dazu, den vom Probanden abgegebenen Urin als den eigenen zu kennzeichnen.

Dieser Rechtsauffassung hat sich die Bezirksregierung Köln mit Schreiben vom 26.06.2002 angeschlossen und hiermit bescheinigt, dass die Markersubstanz weder unter die Begriffsbestimmung des Arzneimittel- noch des Medizinproduktgesetzes fällt. Insofern ist eine Zulassung nicht erforderlich, die Marker können gefahrlos eingesetzt, bzw. eingenommen werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Wetzke', located below the text of the Bezirksregierung Köln.

Monika Wetzke

Geschäftsführung Ruma GmbH