



II-1796 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport  
und Konsumentenschutz  
HARALD ETTL

1031 Wien, Radetzkystr. 2  
Tel. (0222) 711 58,0

GZ 60.004/27-II/A/1/91

2. Mai 1991

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

666 IAB

Parlament  
1017 Wien

1991-05-03  
zu 629/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat PILZ und FreundInnen haben am 4. März 1991 unter der Nr. 629/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die Zulassung von Arzneispezialitäten gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Zunächst ist vorwegzunehmen, daß bei allen Zulassungsanträgen streng nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vorgegangen wird.

Hinsichtlich der Vornahme chemisch-analytischer Prüfungen (fachtechnische Untersuchungen) wird zum besseren Verständnis im einzelnen folgendes ausgeführt:

Im Zulassungsverfahren sind alle gemäß Arzneimittelgesetz erforderlichen Unterlagen, zu denen auch Prüfungsprotokolle des Herstellers über alle vorzunehmenden analytischen Untersuchungen

- 2 -

zählen, vorzulegen. Diese werden von der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen zur Gewähr der erforderlichen Arzneimittelsicherheit fachlich auf ihre Schlüssigkeit beurteilt.

Die Weisung an die Bundesanstalt, statt einer umfangreichen Analytik im Zulassungsverfahren kurz nach erfolgter Zulassung die fachtechnische Untersuchung des bereits im Handel befindlichen Produktes durchzuführen, diente vor allem der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Mit den Zulassungsanträgen werden nämlich in der Regel nur Muster vorgelegt, die Einzelanfertigungen darstellen. Eine Serienproduktion von Handelswaren erfolgt meist erst nach erteilter Zulassung. Für die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit relevant ist jedoch primär die Beschaffenheit der Handelsware. Es ist daher zielführender, nach erfolgter Zulassung die Produkte ehestmöglich durch Organe der genannten Bundesanstalt aus dem Handel zu entnehmen und einer analytischen Prüfung zuzuführen.

Der in der vorliegenden Anfrage angestellte Vergleich mit Lebensmittelprüfungen ist nicht nachvollziehbar, da Lebensmittel keines Zulassungsverfahrens bedürfen. Andererseits werden Lebensmittel von Marktamtssorganen entnommen und der Prüfung zugeführt. Gleiches wird gemäß dem zitierten Erlaß nunmehr verbindlich auch für Arzneispezialitäten vorgesehen.

Zu Frage 2:

Diese sinnvolle Vorgangsweise wird nicht nur in der Bundesrepublik Deutschland (Bundesgesundheitsamt) sondern im gesamten EG-Raum geübt.

- 3 -

Es ist erwähnenswert, daß ferner periodisch Betriebsüberprüfungen der Erzeugungsbetriebe durch Beamte meines Ressorts stattfinden. Dabei wird neben der Überprüfung der Betriebsanlage auch Einsicht in die vorhandenen Untersuchungsprotokolle genommen und die Durchführung der vorgeschriebenen Qualitätsprüfungen generell einer kritischen Beurteilung unterzogen.

Diese Vorgangsweise ist daher geeignet, die Arzneimittelsicherheit in Österreich zu fördern.

Zu Frage 3:

Die außerordentliche Kooperationsbereitschaft der Pharma-Industrie ist offenbar in dem vor kurzem in Kraft getretenen Produkthaftungsgesetz begründet, aus dem der Industrie eine hohe Verantwortlichkeit bei der Anwendung ihrer Produkte erwachsen ist. Die Vertreter der Industrie sind nun vermehrt selbst an allen Maßnahmen interessiert, die zu einer weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit führen. Die Zusammenarbeit zwischen Ministerium und Industrie wurde damit wesentlich erleichtert, was sich sichtlich auch auf das Gesprächsklima ausgewirkt hat.

Zu Frage 4:

Die gemäß AVG bestehende Bearbeitungsfrist von 6 Monaten konnte aufgrund des bei Zulassungsverfahren gemäß dem Arzneimittelgesetz erforderlichen Bearbeitungsaufwandes nicht eingehalten werden. Eingebrachte Säumnisbeschwerden von Firmen, aus denen dem Gesundheitsressort Kosten erwachsen sind, waren die Folge. Die Säumnisbeschwerden stehen jedoch in keinem Zusammenhang mit dem gegenständlichen Erlaß. Die Säumnisbeschwerden bezogen sich nämlich auf Verfahren, bei denen analytische Untersuchungen durch die Bundesanstalt nie vorgesehen waren.

- 4 -

Zu Frage 5:

Die Kosten der Säumnisbeschwerden sind aus der Anwendung des AVG 1950 (6-Monatsfrist) erwachsen. Bekanntlich konnte mit der AMG-Novelle diese Bearbeitungsfrist auf 24 Monate verlängert werden.

Zu Frage 6:

Es ist in keinem Fall die Weisung erteilt worden, bei noch offenen Fragen ein Medikament zunächst zuzulassen und in diesem Fall die Handelsware erst nach erfolgter Zulassung zu überprüfen. Ein Zulassungsbescheid ist bei allfällig offenen Fragen stets erst nach deren Abklärung erteilt worden. Jede Zulassung erfolgt erst nach eingehender Prüfung unter Berücksichtigung international gepflegter Normen.

Das Zulassungsverfahren dient der Klärung der Frage, ob eine Arzneispezialität bei Einhaltung aller den Bescheidinhalt bildenden Vorgaben den Normen des Arzneimittelrechtes entsprechen wird. Eine fachtechnische, analytische Untersuchung ist erforderlich, um zu beurteilen, ob die tatsächlich in den Handel gebrachte Ware auch exakt die Anforderungen des Zulassungsbescheides erfüllt.

Zu Frage 7:

Seit 1989 wurden bis Ende Februar 1991 nach Angabe der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen 146 Arzneispezialitäten nach erfolgter Zulassung einer fachtechnischen Prüfung (Nachkontrolle) unterzogen. Überwiegend erfolgte dies routinemäßig ohne konkreten Anlaß. In keinem dieser Fälle ergab sich dabei eine nennenswerte Abweichung von der angegebenen genehmigten Zusammensetzung.

- 5 -

Zu Frage 8:

Bei 88 Zulassungsanträgen wurde gemäß dem erwähnten Erlaß vorgenommen. Anzuführen ist dabei, daß von den betreffenden Arzneispezialitäten über 70 % in hinsichtlich der Zulassungsanforderungen vergleichbaren Staaten bereits zugelassen waren.

11 der zugelassenen Arzneispezialitäten befinden sich im Zuge einer Nachkontrolle derzeit in der Bundesanstalt in fachtechnischer Bearbeitung. Die übrigen sind zur Nachkontrolle vorgesehen und werden laufend nach Maßgabe der personellen Gegebenheiten durch die Bundesanstalt als Proben aus dem Handel entnommen und der Nachprüfung zugeführt.

Zu Frage 9:

Die konkreten Überprüfungsschritte durch die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen umfaßten folgende Stufen:

1. Die Überprüfung eines vollständigen Musters bei Produktionsbeginn.
2. Jede einzelne Charge wurde vor der Anlieferung nach Österreich geprüft.
3. Jede einzelne Charge, welche die Prüfung nach Punkt 2. bestanden hatte, wurde nach der Anlieferung nach Österreich einer neuerlichen Chargenprüfung unterzogen.

Erst nach einer zweimaligen positiven Chargenprüfung durch die Bundesanstalt wurde die Charge zur Auslieferung freigegeben.

- 6 -

Jeder Prüfung wurden die Qualitätsparameter des Arzneibuches zu-  
grundegelegt.

Eine Charge der Gesamtlieferung, sowie zwei dafür angebotene Er-  
satzchargen haben die Prüfung vor Anlieferung nach Österreich  
nicht bestanden und wurden zurückgewiesen.

Die übrigen Chargen haben beide Chargenprüfungen durch die Bundes-  
anstalt bestanden und konnten daher freigegeben werden.

Zu Frage 10:

Ich habe ressortintern eine exakte fachliche Prüfung aller wissen-  
schaftlichen Unterlagen betreffend BCG-Impfstoffe angeordnet. Mit  
den Ergebnissen dieser eingehenden Überprüfungen ist nun auch der  
Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates zu befassen. Um ein all-  
fälliges Verschulden eindeutig zu klären, habe ich eine Sachver-  
haltsdarstellung an die Staatsanwaltschaft gegeben. Die diesbezüg-  
lichen Ermittlungen sind noch nicht abgeschlossen.

Zu Frage 11:

Auch das Krebstherapeutikum "Immun BCG Pasteur F" unterliegt den  
Bestimmungen einer Chargenfreigabe im Sinne des § 26 des Arznei-  
mittelgesetzes.

Da die Erfahrungen der letzten Monate gezeigt haben, daß nicht  
allen Ärzten die rechtlichen Bestimmungen betreffend die Chargen-  
prüfung und die Chargenfreigabe im Detail bekannt sind, habe ich  
angeordnet, ab sofort bei jedem Chargenfreigabeverfahren neben der  
Gebrauchs- bzw. Fachinformation, die der Arzneispezialität als  
Beipackzettel angeschlossen ist, auch die Kennzeichnung, also die  
Beschriftung der Packung, einer Überprüfung zu unterziehen.

- 7 -

Zu Frage 12:

Der "Vorschlag leitender Beamter/Innen" meines Ministeriums entspricht vollinhaltlich der Ressortmeinung und ist natürlich mit mir abgesprochen. Nur durch eine Umstrukturierung der Bundesanstalten wird es möglich sein, den Anforderungen gerecht zu werden, die eine Teilnahme am EWR mit sich bringt. In meinem Ressort werden derzeit Vorbereitungsarbeiten für einen diesbezüglichen Gesetzesvorschlag geleistet, der jedenfalls in dieser Legislaturperiode dem Ministerrat zugeleitet werden wird.

S/H