

II-7236 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/94-I/D/14/a/92

10. SEP. 1992

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

3355/AB

1992-09-11

zu 3326/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Apfelbeck, Fischl, Probst haben am 10. Juli 1992 unter der Nr. 3326/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Plasma Pharm Sera gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Grund für die genannte Niederschrift war der Umstand, daß - wie aus den Akten ersichtlich - offensichtlich Einzelspendernachweise (insbesondere hinsichtlich HIV und Hepatitis B Viren) nicht lückenlos vorhanden waren.

Zu Frage 2:

Die Prüfungs- und Nachweisverpflichtung beinhaltete alle Produkte, die in Österreich in Verkehr gebracht werden sollten. Wenn Arz-
neispezialitäten zugekauft oder aus zugekauften Zwischenprodukten hergestellt wurden, waren diese selbstverständlich auch inklu-

-2-

diert.

Zu Frage 3:

Die Firma Plasma Pharm Sera und ihre Produkte wurden 1985 viermal, 1986 dreimal, 1987 einmal, 1989 zweimal, 1991 zweimal kontrolliert.

Zu Frage 4:

Im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen waren diese Kontrollen entsprechend angekündigt.

Zu den Fragen 5 bis 7:

Die einzelnen Kontrollen erstreckten sich immer über mehrere Stunden oder Tage, wobei in fast allen Fällen alle Bereiche der Firma begangen wurden. Teilnehmer dieser Begehungen waren Personen, die laut damals geltender Geschäftseinteilung des Ressorts für Betriebsüberprüfungen nach dem Arzneimittelgesetz zuständig waren.

Zu den Fragen 8 und 9:

Der Rückruf der bereits ausgelieferten Chargen erfolgte nicht durch das BSPI, sondern durch das Bundesministerium für Gesundheit (Genehmigungsdatum des Untersagungsbescheides an die Firma Plasma Pharm Sera: 4. Oktober 1985). Die Außerverkehrziehung wurde in der am 26. Oktober 1985 erschienenen Österreichischen Apothekerzeitschrift veröffentlicht.

Die an den Proben durchgeführten fachtechnischen Untersuchungen nahmen einen entsprechenden Zeitraum in Anspruch, weshalb ein früherer Rückruf nicht möglich war. Im übrigen ist den Akten zu entnehmen, daß nach damaliger Kenntnis eine Auslieferung von Packungen von inkriminierten Chargen zum Zeitpunkt des Rückrufes noch nicht erfolgt war.

-3-

Zu Frage 10:

Gemäß Aktenlage wurden im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz von 1986 bis 1990 drei Chargen Human Albumin 20%, sechs Chargen Plasmaproteinlösungen (PPL) 5%, zwei Chargen PPL 3.5% und zwei Chargen Tetanus Antitoxin 5000 IU/ml zur Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes von der Firma Plasma Pharm Sera beantragt. Davon wurden eine Charge Human Albumin und vier Chargen PPL nicht zum Verkehr freigegeben.

Zu den Fragen 11 und 12:

Es wird festgestellt, daß für die Charge 81 05 36 vom 22. April 1986 tatsächlich kein Antrag gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes gestellt wurde und ausgeschlossen ist, daß dieser Antrag nachträglich "verloren ging". Die Behauptung, daß seit Mitte 1989 keine weiteren Anträge der Firma auf Chargenfreigabe im Ressort gestellt wurden, bleibt aufrecht.

Zu Frage 13:

Die für die Bearbeitung von Anträgen gemäß Arzneimittelgesetz ab 1985 zuständigen Beamten sind den im jeweiligen Amtskalender veröffentlichten Geschäftseinteilungen zu entnehmen.

Zu Frage 14:

Da die Firma Plasma Pharm Sera wiederholt beteuerte, daß sie außer Medien für Bakteriennährböden und Reagenzien für Blutgruppenserologie weiters nichts herstelle, sondern nur mit Arzneyspezialitäten im Ausland Handel treibe, bewirkte ein Ausbleiben von Anträgen auf Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes keinen weiteren Handlungsbedarf, auch nicht hinsichtlich einer häufigeren Kontrolltätigkeit.

-4-

Zu den Fragen 15 bis 17:

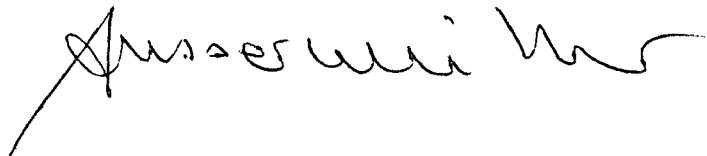
Mein Ressort erlangte erst 1992 Kenntnis über die Charge 81 05 36.
Daher konnten auch keine Veranlassungen getroffen werden.

Zu den Fragen 18 und 19:

Eine Beantwortung dieser Fragen ist mir im Hinblick auf das bei
der Staatsanwaltschaft anhängige Verfahren nicht möglich.

Zu Frage 20:

Die durchgeführten Recherchen haben keine Hinweise darauf ergeben,
ausschließen kann ich verständlicherweise ein Inverkehrbringen in
Österreich nicht.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ausserwies', written in a cursive style.

BEILAGE**A n f r a g e**

der Abg. Apfelbeck, Fischl, Probst
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
betreffend Plasma Pharm Sera

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz berichtete im Gesundheitsausschuß am 3. Juli 1992 kurz über die fragwürdigen und gesundheits-schädlichen Praktiken der Firma Plasma Pharm Sera mit Blutkonserven, Blutplasma und daraus hergestellten Präparaten. Nach Auffassung der Anfragesteller können Kontrollversäumnisse durch die zuständigen Ressortbeamten nicht ausgeschlossen werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz als Schlußfolgerung aus dem bisherigen Ablauf das Versprechen abgeben mußte, die Kontrollen über alle Pharmaunternehmen in Zukunft zu verstärken. Dem Vernehmen nach wurden bisher diese Kontrollen gegen Voranmeldung durchgeführt, wodurch kriminelle Vorgänge natürlich niemals offenbar werden können.

Daher richten die unterzeichneten Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die nachstehende

A n f r a g e :

1. Welche Beanstandungen führten bei der Überprüfung der Firma Plasmapharm vom 17. Juli 1985 gemäß § 67 AMG zur Niederschrift vom 26.7.1985 samt Erklärung der Firmenvertreter, alle Chargen von im Betrieb hergestellten Arzneimitteln einer Prüfung zuzuführen und Nachweise hinsichtlich der einzelnen Plasmaspender vorzulegen ?
2. Warum wurde in die Prüfungs- und Nachweisverpflichtung kein zugekauftes Material inkludiert, obwohl die Firma auch bedenkliches Material aus den ehemaligen Ostblockstaaten ankaufte ?
3. Wann wurde die Firma Plasmapharm und ihre Produkte von Ressortbeamten kontrolliert ?
4. Welche dieser Kontrollen waren im voraus angekündigt worden ?

5. Wie lange dauerten die einzelnen Kontrollen jeweils ?
6. Welche Personen führten die einzelnen Kontrollen durch ?
7. Welche Firmenbereiche wurden kontrolliert, welche nicht ?
8. Wieso erfolgte der Rückruf bereits ausgelieferter Chargen von Immunoglobulinen, Plasmaproteinlösungen und Humanalbumin durch das BSPI erst am 26.10.1985 (Nationalfeiertag !), obwohl die Überprüfung der Firma schon am 17.7.1985 stattfand und Mängel ergeben hatte ?
9. Wie groß war die zurücklaufende Menge der einzelnen Chargen im Vergleich zur Auslieferungsmenge der einzelnen Chargen ?
10. Welche Chargen welcher Arzneimittel wurden in der Folge nicht zum Verkauf freigegeben ?
11. Wieso behaupten Sie in Ihrer Presseinformation nach dem Ministerrat, daß seit Mitte 1989 keine weiteren Anträge der Firma auf Chargenfreigabe gestellt wurden, obwohl angeblich auch für die Charge 81 o5 36 vom 22. April 1986 kein Antrag gem. § 26 AMG gestellt worden war ?
12. Können Sie ausschließen, daß der Antrag und die Bewilligung für die "Portugal-Charge" 81 o5 36 nachträglich "verloren gingen" ?
13. Welche Ressortbeamten waren ab 1985 für die Bearbeitung von Anträgen gem. AMG zuständig ?
14. Welche Konsequenzen zog das Ressort aus dem Ausbleiben von Antragstellungen seitens der Firma Plasmapharm Sera hinsichtlich der Kontrollhäufigkeit und -intensität ?
15. Wann erfolgte eine Meldung des BSPI an Ihr Ressort hinsichtlich des positiven HIV-Antikörper-Befundes an das Labor Dr. Gödel vom 27.1.1987 ?
16. Was geschah nach dem 27.1.1987 mit der getesteten Charge hinsichtlich Rückruf, Sicherstellung, Vernichtung o.ä. ?
17. Warum unterblieben in diesem Fall geeignete und rechtzeitige Maßnahmen zum Schutze von Patienten im Ausland und vielleicht sogar im Inland ?
18. Wie lautet die Sachverhaltsdarstellung im Nachhang Ihrer Anzeige an die Staatsanwaltschaft ?
19. Welche der in dieser Anfrage angesprochenen Fragen sind in der Sachverhaltsdarstellung nicht erfaßt ?
20. Können Sie ausschließen, daß minderwertige oder sogar gesundheitsschädliche Produkte der Firma Plasmapharm Sera in Österreich in Verkehr gebracht wurden ?