

II-8230 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 114.140/138-I/D/14/a/92

Herrn
 Präsidenten des Nationalrates
 Dr. Heinz FISCHER

Parlament
 1017 Wien

3657/AB
 1302 -12- 23
 zu 3712/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Haller, Mag. Haupt, Motter, Apfelbeck haben am 4. November 1992 unter der Nr. 3712/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Medikamentenfälschungen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Auf welche Weise erhält Ihr Ressort aktuelle Informationen über weltweit in Verkehr gebrachte Arzneimittelimitate?
2. Auf welche Weise erhält Ihr Ressort aktuelle Informationen über innerhalb Europas in Verkehr gebrachte Arzneimittelimitate?
3. Welche Schritte zum Schutz der österreichischen Patienten vor dadurch drohenden Gesundheitsgefahren unternimmt Ihr Ressort nach Erhalt von Informationen über Arzneimittelimitate?
3. Welche konkreten Fälle von Arzneimittel-Imitaten sind Ihrem Ressort heuer
 - a) in Europa,
 - b) weltweit,
 bekannt geworden?
4. Welche Schritte unternimmt Ihr Ressort gegenüber denjenigen, die Arzneimittelimitate in Verkehr bringen oder dies versuchen?
5. Welche konkreten Schritte unternimmt Ihr Ressort auf internationaler Ebene, um den Schwarzhandel mit Arzneimittelimitaten zu unterbinden?

-2-

6. Welche Vorkehrungen treffen Sie insbesondere im Hinblick auf die durch das EWR-Abkommen entstehenden Liberalisierungsmaßnahmen, damit Arzneimittelimitate nicht nach Österreich gelangen können?
7. Können Sie ausschließen, daß derzeit bereits Arzneimittelimitate in Österreich in Verkehr gebracht werden?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Informationen über weltweit oder innerhalb Europas in Verkehr gebrachte Arzneimittelimitate gelangen im Rahmen des Informationsaustausches der Mitgliedsstaaten der WHO und auf direktem Weg von den Arzneimittelbehörden der betroffenen Staaten an mein Ressort.

Zu den Fragen 3 (erste Frage) und 4:

Grundlage für die Durchführung von Schutzmaßnahmen ist die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Vorgangsweise, wie Probennahme und entsprechende Überprüfung allenfalls inkriminierter Packungen durch die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen (§ 76 AMG). Erforderlichenfalls werden Schutzmaßnahmen gemäß den Bestimmungen der §§ 77 und 78 des Arzneimittelgesetzes getroffen (Hinderung oder Beschränkung des Inverkehrbringens oder Verwendens von Arzneimitteln).

Zu Frage 3 (zweite Frage):

Konkrete Fälle von Arzneimittelimitaten wurden meinem Ressort im heurigen Jahr weder im Rahmen der WHO noch durch ausländische Gesundheitsbehörden gemeldet. Zu der in der Präambel der Anfrage beispielhaft erwähnten Abgabe gefälschter Antibiotika in Nordwestchina wurde laut Auskunft der WHO bei den chinesischen Gesundheitsbehörden recherchiert, konkrete Angaben dazu konnten jedoch nicht erhalten werden.

-3-

Zu Frage 5:

Mein Ressort führt einen entsprechenden Informationsaustausch im Rahmen der WHO durch. Die Generalversammlung der WHO hat bereits im Jahre 1988 eine Resolution zu dieser Problematik verabschiedet. Vom 1. - 3. April 1992 fand ein "joint WHO/IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) workshop" zum Thema "counterfeit drugs" statt. Die dort diskutierten Maßnahmen zur Verhinderung der Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneimittelimitaten sind durch die in Österreich bestehenden gesetzlichen Bestimmungen für den Arzneimittelbereich abgedeckt.

Zu Frage 6:

Die Wirksamkeit des EWR-Abkommens für Österreich wird für Arzneimittel den freien Warenverkehr nicht zur Folge haben, zumal dieser freie Warenverkehr für Arzneimittel auch innerhalb der EG nicht verwirklicht ist. Für alle Arzneispezialitäten wird nach wie vor eine von der österreichischen Behörde erteilte Zulassung erforderlich sein. Liberalisiert soll die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf im Einzelfall werden. Die diesbezüglich geplanten Änderungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes sind Ihnen aus den Beratungen im parlamentarischen Gesundheitsausschuß bekannt. Da diese Einfuhren aber nur über eine öffentliche Apotheke oder über Verschreibung eines Arztes erlaubt sein werden, ist in diesem Zusammenhang kein "Schwarzhandel" zu erwarten.

Zu Frage 7:

Nach meinen Informationen glaube ich ausschließen zu können, daß derzeit in Österreich Arzneimittelimitate in Verkehr gebracht werden.

