

II- 1012 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 629 IJ

1991-03-04

Anfrage

des Abgeordneten Pilz und FreundInnen

**an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz**

betreffend die Zulassung von Arzneispezialitäten

Im Zusammenhang mit den jüngsten Vorfällen rund um die Tuberkulose-Impfung Neugeborener sowie um die Einführung und Verteilung von Kalium-Jodid-Tabletten mit zweifelhaften Wirkstoffmengen stellt sich die Frage, wie denn im Detail das Zulassungsverfahren pharmazeutischer Produkte geregelt ist.

Dabei fällt auf, daß in der Tat seit dem Jahr 1989 wesentlich lockerere Bestimmungen gelten als davor. Insbesondere verwundert ein Erlaß (von den Beamten "Wolle-Erlaß" genannt) GZ 61.421/7-VI/B/GL/89, aus dem hervorgeht, daß die Prüfung von Arzneispezialitäten durch die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen sich in Hinkunft auf eine "kritische theoretische Beurteilung der (von der pharmazeutischen Industrie gelieferten) pharmazeutischen Unterlagen beschränken kann". Auf einen anderen Bereich übertragen würde dies bedeuten, daß z.B. die Lebensmitteluntersuchungsanstalt der Stadt Wien nicht mehr selbst Proben von Nahrungsmitteln untersuchen würde, sondern sich auf die theoretische Beurteilung der Herstellerangaben verlassen würde – ein zumindest nicht unoriginelles Vorgehen. In concretu heißt es in diesem Erlaß:

"Die Beurteilung sollte sich erstrecken auf:

1. die Übereinstimmung der Angaben von Zusammensetzung und Herstellungsvorschrift,
2. die Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
3. die Analysen und Standardisierungsvorschriften,
4. die Angaben der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile, sofern sie nicht im Arzneibuch enthalten sind,
5. die Angaben der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen und die Angaben der Prüfungsvorschrift für diese Packungselemente,
6. den Untersuchungsbericht über die Haltbarkeit auch im Zusammenhang mit den vorgesehenen Handelspackungen und der Laufzeit,
7. die Zusammenfassung der pharmazeutischen Daten."

Weiters heißt es im selben Erlaß:

"Es bleibt der Bundesanstalt unbenommen, daraus sich ergebende Fragen mit der Firma abzuklären. Diesbezüglicher allfälliger Schriftverkehr wolle in Abschrift anher übermittelt werden.

Anstelle der Vornahme einer analytischen Überprüfung im Zuge der Zulassungsverfahren wäre jedoch eine Nachprüfung von Handelsware nach Zulassung vorzusehen."

In einem Leserbrief nimmt der Gruppenleiter MR Dr. Ernst Schlederer zur Kritik aus eigenen Reihen Stellung:

"...eine Lösung, die mit der Industrie in einer zuvor nie dagewesenen, freundschaftlichen und sachbezogenen Weise mit der AMG-Novelle ... gefunden werden konnte." (Zeitschrift No. 9 der Christgewerkschafter in der Bundessektion VII der Gewerkschaft öffentlicher Dienst, September 1989).

In diesem Zusammenhang stellen die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

A n f r a g e

- 1.) Ist es richtig, daß mit diesem Erlaß die analytische Prüfung von Arzneimitteln vor ihrer Registrierung de facto eingestellt worden ist?
- 2.) Halten Sie diese Vorgangsweise für geeignet, um die Arzneimittelsicherheit in Österreich zu fördern?
- 3.) Welche Erklärung haben Sie dafür, daß ausgerechnet anlässlich der jüngsten Arzneimittel-Gesetz-Novelle eine "zuvor nie dagewesene freundschaftliche ..." Zusammenarbeit mit der Industrie möglich geworden ist?
- 4.) Ist es richtig, daß dem Bund vor Inkrafttreten des erwähnten Erlasses Kosten von über einer halben Million Schilling aus Säumnisbeschwerden der Pharma-Industrie wegen zu langer Dauer der Zulassungsverfahren erwachsen sind?
- 5.) Wenn ja, aus welcher gesetzlicher Grundlage sind diese Kosten erwachsen und gab es keine Möglichkeit, diese gesetzliche Grundlage zu ändern?
- 6.) Sind sie der Meinung, daß es die Arzneimittelsicherheit in Österreich fördert, wenn eine Weisung erteilt wird, bei offenen Fragen ein Medikament zunächst zuzulassen und die Handelsware erst nach erfolgter Zulassung nachzuprüfen?
- 7.) Wie häufig wurden seit 1989 Medikamente nach ihrer Registrierung analytisch nachgeprüft und aus welchen Anlässen ist dies geschehen?
- 8.) Wieviele Medikamente wurden inzwischen ohne analytische Prüfung registriert und bisher auch nicht nachgeprüft?

9.) Welche konkreten Überprüfungsschritte wurden von seiten Ihres Ressorts oder ihm unterstehender Bundesanstalten in Zusammenhang mit den aus Indien importierten Kalium-Jodid-Tabletten gesetzt und mit welchen Resultaten?

10.) Welche konkreten Überprüfungsschritte wurden von seiten Ihres Ressorts oder ihm unterstehender Bundesanstalten in Zusammenhang mit den jüngst importierten BCG-Impfstoffen gesetzt und mit welchen Resultaten?

11.) Gilt gleiches auch für den BCG- "Impfstoff", der eigentlich nur als unterstützendes Therapeutikum in der Behandlung von Blasenkrebs vorgesehen war?

12.) Was halten Sie von dem Vorschlag leitender Beamter/Innen Ihres Ressorts, die Arbeit der Untersuchungsanstalten dadurch effizienter zu gestalten, daß die wirtschaftliche und personelle Führung den jeweiligen DienststellenleiterInnen übertragen wird, anstatt nach wie vor vom Ministerium aus wahrgenommen zu werden und werden Sie diesem Vorschlag in absehbarer Zeit Folge leisten?