

4025/J-BR/2022

Eingelangt am 14.07.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

des Bundesrates Christoph Steiner
und weiterer Bundesräte
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Verwendung von in ihrer Haltbarkeit nachträglich verlängerten Impfdosen**

Aus einem Schreiben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) mit dem Titel „*Wichtige Information des „Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ sowie des „Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ über das Vorgehen im Falle ablaufender Chargen von COVID-19 Therapeutika*“ an „*Medikamentenkoordinatorinnen und koordinatoren*“ vom 12.07.2022 (Scan angefügt) geht hervor, dass abgelaufene Chargen lagernder COVID-19 Therapeutika nicht vernichtet werden dürfen. Konkret soll dadurch „*sichergestellt werden, dass die betroffenen Chargen im Fall einer (nachträglichen) Verlängerung der Haltbarkeit durch die EMA und das BASG weiterhin zum Einsatz und somit der österreichischen Bevölkerung zu Gute kommen können*“.

Bundesrat Christoph Steiner brachte dieses Schreiben in der Bundesratssitzung am Donnerstag, 14.07.2022, in die Debatte zu den Tagesordnungspunkten 7 bis 9 ein und konfrontierte Bundesminister Rauch damit. Dieser entgegnete – wie aus dem Protokoll und der Aufzeichnung in der Mediathek zu entnehmen ist –, dass kein Mensch in Österreich mit einem abgelaufenen Impfstoff geimpft werde und dass jene Impfchargen darum weitergelagert werden müssen um sie einzutauschen.



Der 10.7.2022 wurde eine Anfrage an das BMSGPK und das BASG zur Abwicklung der Ablaufende Chargen von COVID-19 Therapeutika gestellt.

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Seit dem 01.07.2022

am 12.7.2022

Wichtige Information des „Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ sowie des „Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ über das Vorgehen im Falle ablaufender Chargen von COVID-19 Therapeutika

Sehr geehrte Medikamentenkoordinatorinnen und -koordinatoren

- **Ablaufende Chargen lagernder COVID-19 Therapeutika dürfen nicht vernichtet, sondern sollen unter den vom Hersteller in der Fachinformation jeweils vorgesehenen Lagerbedingungen unter Quarantäne gestellt werden.**
- Diese Lagerbedingungen sind für den gesamten Zeitraum der Quarantäne unbedingt durchgehend aufrecht zu halten.
- Auf diesem Weg soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Chargen im Fall einer (nachträglichen) Verlängerung der Haltbarkeit durch die EMA und das BASG weiterhin zum Einsatz und somit der österreichischen Bevölkerung zu Gute kommen können.
- Über eine allfällige Verlängerung der Haltbarkeit der einzelnen Arzneimittelchargen wird das BMSGPK oder das BASG schriftlich informieren.

Aus diesem Grund stellen die unterfertigten Bundesräte folgende

Anfrage

- 1) Haben Sie von dem gegenständlichen Schreiben des BASG vom 12.07.2022 Kenntnis?
- 2) Stammt die gegenständliche Information von Ihrem Ministerium bzw. wurde von Ihrem Ministerium in Auftrag gegeben?
- 3) An wie viele Stellen bzw. Adressen in Österreich wurde dieses Schreiben gesandt?
- 4) Warum dürfen abgelaufene Chargen von Impfstoffen/Therapeutika – wie die gegenständlichen des obengenannten Schreibens - nicht vernichtet werden?
- 5) Ist dieses Vorgehen, abgelaufene Chargen von Impfstoffen/Therapeutika nicht zu vernichten, üblich?
- 6) Wie viele Impfdosen/Therapeutika betrifft dieses Vorgehen, die Haltbarkeit zu verlängern?
- 7) Wann sollen diese Chargen Impfstoffe/Therapeutika in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?
- 8) Um wie viele Monate sollen diese abgelaufenen Chargen Impfstoffe/Therapeutika in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?
- 9) Wie lange sind die gegenständlichen Chargen Impfstoffe/Therapeutika bereits abgelaufen?
- 10) Werden die in ihrer Haltbarkeit verlängerten Chargen Impfdosen an Menschen verimpft?
- 11) Von welchen Stellen werden jene gegenständlichen Impfchargen verimpft werden?
- 12) Warum sollen Chargen von Impfstoffen, die eingetauscht werden sollen, in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?
- 13) Gegen welche Impfstoffe/Therapeutika sollen die abgelaufenen und vielleicht in ihrer Haltbarkeit verlängerten Impfstoffe/Therapeutika eingetauscht werden? (Bitte um genaue Bezeichnung der Impfstoffe/Therapeutika, die eingetauscht und übernommen werden mit Angabe der Inhaltsstoffe)
- 14) Wie werden die betroffenen Ärzte über die Verlängerung der Haltbarkeit von Impfchargen verständigt?
- 15) Werden diese Chargen Impfstoffe/Therapeutika auch so gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Verlängerungen auch für den zu Impfenden ersichtlich sind?
- 16) Falls die Verlängerung nicht ersichtlich ist, wer ist gegenüber dem zu Impfenden verpflichtet, über die Verlängerung der Haltbarkeit der Impfdosen aufzuklären?
- 17) Wird es eine Aufklärungsverpflichtung über in ihrer Haltbarkeit verlängerte Impfdosen bei Verimpfung geben?
- 18) Wer haftet bei Impfschäden durch Impfungen/Therapeutika deren Haltbarkeit verlängert wurde?