

Nr. **XIX. GP-NR**  
1643 /J  
1995 -07- 13

## ANFRAGE

der Abgeordneten Gabriela Moser, Freundinnen und Freunde  
an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz  
betreffend Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz (AMG) i.d.g.F. regelt die Zulassung für Medikamente und sieht auch für bereits auf dem Markt befindliche (Geltungsarzneimittel) einen Zulassungsantrag vor, der vom Ministerium nach Prüfung durch nachgeordnete Fachinstitute behandelt wird. Teilweise fallen Entscheidungen erst nach sehr langwierigen Beratungen oder werden auf die lange Bank geschoben, teilweise werden Gutachten nicht berücksichtigt. In der BRD und anderen EU-Ländern erfolgt die Zulassung durch Institute, die Behördenstatus haben, die aufgrund besserer personeller Ausstattung und der Unabhängigkeit vom Gesundheitsministerium wesentlich unbürokratischer arbeiten können. "In Österreich ist die Stellung der AMG-Institute der einer nachgeordneten Dienststelle, die noch dazu "fachlich" beaufsichtigt werden muß. Dieser Status ist Ausdruck einer herabwürdigenden Wertung der fachlichen Tätigkeit unserer Untersuchungsanstalten durch den zuständigen Verwaltungsapparat" (Zitat von MR Dr. Schlederer, ehem. Gruppenleiter Arzneimittelzulassung im BM, entnommen dem Text der Enquete über strukturelle, organisatorische und personelle Probleme der Untersuchungsanstalten der Bundesstaatlichen Sanitätsverwaltung und der Bundesstaatlichen Veterinärverwaltung am 11. Mai 1981!!! im BM für Gesundheit und Umweltschutz).

Durch den Beitritt zur EU entsteht die kuriose Situation, daß die österreichischen Experten der nachgeordneten Dienststellen zwar in Europa fachlich mitentscheiden können, daß sie aber in Wien nur ein Vorschlagsrecht haben und sich die Behörde das Recht vorbehält, auch anders zu entscheiden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

### ANFRAGE:

- 1) Wie viele Zulassungen von Arzneimitteln erfolgten seit in Kraft treten des Arzneimittelgesetzes (AMG)?
- 2) Wie viele negative Bescheide wurden gemäß AMG durch die Behörde im Zulassungsverfahren (§ 13 AMG) ausgestellt? Wieviele wurden davon vor dem Verwaltungsgerichtshof angefochten?

- 3) In wievielen Fällen wurde entgegen den Gutachten der nachgeordneten Fachinstitute doch positive Bescheide ausgestellt? Warum?
- 4) Gibt es Zulassungsverfahren, die in den nachgeordneten Dienststellen gutachterlich bereits lange abgeschlossen sind, für die aber noch kein Bescheid erstellt wurde? Wenn ja, warum?
- 5) Wieviele Gutachten der Amtssachverständigen und mit welcher Beurteilung wurden bei Ukrain erstellt?  
Ukrain ist ein äußerst umstrittenes Präparat. Warum ist es bei Ukrain noch zu keiner negativen Bescheidung im Zulassungsverfahren gekommen?
- 6) Gab es Chargenfreigaben gemäß § 26 AMG bei der das BMGK entgegen der Meinung von Amtssachverständigen der nachgeordneten Dienststelle entschieden hat?
- 7) In der Zeitschrift Trend Nr. 1/94 Seite 40 wird mitgeteilt, daß das Präparat Kryobulin STIM3 des Herstellers Immuno im Bundesstaatlichen Serumprüfinstitut eine negative Begutachtung erfahren hat. Ist das Zulassungsverfahren schon bescheidmäßig beendet? Wenn nein, warum nicht?
- 8) Warum wird die Begründung einer Ablehnung einer Zulassung nicht veröffentlicht? In der Schweiz und anderen Ländern ist dies üblich.
- 9) Welche Kosten werden dem Ansucher eines Zulassungsverfahrens bei der Zulassung gemäß § 13 AMG in Rechnung gestellt? Was kostet im Vergleich ein Zulassungsverfahren bei der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA, London)?  
Sind die österreichischen Gebühren kostendeckend?
- 10) Welche Kosten werden dem Antragsteller bei einer Änderung gemäß § 24 eines zugelassenen Medikaments in Rechnung gestellt? Ist dieser Betrag kostendeckend?
- 11) Wie hoch sind die Einnahmeverluste durch Verfahren, die bereits durch die nachgeordneten Dienststellen gutachterlich abgewickelt worden sind, aber von Ihnen noch nicht bescheidet wurden?
- 12) Denken Sie angesichts des EU-Beitritts an eine Umstrukturierung der Zulassungsagenden nach dem Modell einer eigenverantwortlichen Arzneimittelagentur? Welche anderen Maßnahmen zur Entbürokratisierung sind geplant? Planen Sie im Rahmen einer Umstrukturierung die nachgeordneten Dienststellen auch mit der Ermächtigung auszustatten, Bescheide auszustellen? Wenn nein, warum nicht?
- 13) Werden Sie aufgrund der budgetären Lage an eine kostendeckende Gebührenregelung für Zulassungsverfahren denken?

- 14) Laut § 79 AMG besteht seit 1984 die Verpflichtung, beim Vollzug des AMG die durchschnittlich anfallenden Kosten einzuheben. Haben Sie oder Ihre Vorgänger für die Ermittlung der Kosten im BMGK eine Kostenrechnung eingeführt?  
Falls trotz Verpflichtung gemäß § 79 zur Kostendeckung in diversen Verfahren keine kostendeckenden Gebühren eingehoben worden sind, sind sie trotz der angespannten budgetären Lage weiter bereit, auf diese Weise die Pharmaindustrie zu sponsern?
- 15) Gemäß § 11 (5) bedürfen Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile keiner Zulassung. Sie unterliegen daher nur einer stark eingeschränkten Kontrolle. Sind Sie bereit, diese Produkte - wie in anderen Ländern auch - in vollem Umfang den Bestimmungen, die für andere Arzneispezialitäten gelten, zu unterwerfen?
- 16) Laut Kommentar zum AMG Mayer/Michtner/Schober Seite 92 oben, ist Plasma gemäß dem damaligen Wunsch des Parlaments zulassungspflichtig. Wurde bis zum Stichtag am 1.4.1990 ein Zulassungsverfahren für gefrorenenes Frischplasma (FFP) gestellt? Wenn nein, wie ist dann der derzeitige legale Status dieser Arzneimittelspezialitäten?