

II-3996 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ

1010 Wien, den 25. März 1986
Stubenring 1
Telephon 75 00

Zl. IV-40.004/2-2/86

1821 IAB

1986-03-28

zu 1841/J

B e a n t w o r t u n g
der Anfrage der Abgeordneten Dr. Marga
HUBINEK und Genossen an den Bundesmini-
ster für Gesundheit und Umweltschutz
betreffend Verschleppung des Medikamen-
tenskandals seit 1984 (Nr. 1841/J)

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen
gestellt:

- "1) Warum hat das Gesundheitsministerium auf die Anzeige vom November 1984 (!) und auf die Schreiben des Amtstierarztes Dr. Franz MAYER von der Bezirkshauptmannschaft Weiz nicht reagiert?
- 2) Haben Sie seit Ihrer Amtsübernahme, bei der Ihnen die Anzeige und die weiteren Hinweise zum Pharmakaskandal übergeben werden mußten, unverzüglich Maßnahmen gesetzt, um die Bevölkerung vor einer weiteren Gesundheitsgefährdung zu schützen?
- 3) Ist es richtig, daß sich durch den Pharmakaskandal bereits drei Todesfälle ereignet haben, die indirekt auf den Arzneimittelmißbrauch zurückzuführen sind?
- 4) Sind Ihnen Fälle bekannt, bei denen infolge der Arzneimittelrückstände im Schweinefleisch bereits Gesundheitsschädigungen bei Menschen eingetreten sind?
- 5) Warum hat es Ex-Gesundheitsminister Dr. Steyrer verabsäumt, die Durchführungsverordnung zu § 15 Abs. 7 Lebensmittelgesetz zu erlassen, obwohl die Frist hierfür schon seit 30.6.1978 abgelaufen ist und obwohl mit dieser Verordnung der Umgang mit spezifischen Stoffen - wie z.B. Antibiotika - bei Tieren geregelt werden sollte?

- 6) Werden Sie angesichts der Ereignisse die Verordnung zu § 15 Abs. 7 Lebensmittelgesetz unverzüglich erlassen und damit den seit acht Jahren fälligen Auftrag des Gesetzgebers endlich erfüllen?"

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1):

Zunächst ist klarzustellen, daß die in Rede stehende Anzeige des Amtstierarztes Dr. Franz MAYER vom 26. November 1984 gegen die Fa. F.J. MAYER KG in Klagenfurt an die gemäß §§ 26 und 27 VStG örtlich und sachlich zuständige Bezirkshauptmannschaft Weiz erstattet wurde, wobei die Durchführung des Verwaltungsstrafverfahrens in der Folge von der Bezirkshauptmannschaft Weiz gemäß § 29a VStG an den Magistrat der Landeshauptstadt Klagenfurt übertragen wurde.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz erhielt hievon erst Kenntnis durch ein im März 1985 an Herrn Bundesminister Dr. STEYRER bzw. ein an die Gruppe III/A des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz / Veterinärverwaltung direkt gerichtetes gleichartiges Schreiben des Amtstierarztes Dr. Franz MAYER, denen jeweils Kopien einer Anzeige vom 16. November 1984 beilagen. Das Original dieser "Anzeige", die laut Kopie - neben der gleichzeitig an die hiefür örtlich und sachlich zuständige Bezirkshauptmannschaft Weiz erstatteten Anzeige gleichen Datums - "im Dienstwege des Amtes der Steiermärkischen Landesregierung" an die Sektion III/Veterinärverwaltung gerichtet war, ist im Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz nie eingelangt.

Seitens der Veterinärverwaltung wurde nach Kenntnis des erwähnten im Frühjahr 1985 eingelangten Schreibens umgehend ein Ersuchen um Überprüfung der Firma J.F. MAYER in Klagen-

- 3 -

furt an die für die Prüfung von Pharmabetrieben zuständige Sektion II meines Ministeriums gerichtet.

Am 21. August 1985 wurde hierauf durch ein Kontrollorgan gemäß § 67 Arzneimittelgesetz eine Überprüfung durchgeführt, wobei umfangreiche, weitverzweigte Malversationen (laufende Abgaben von Antibiotika und Sulfonamiden bzw. anderen Chemotherapeutika direkt an Tierhalter - Landwirte - ohne tierärztliche Verschreibung) aufgedeckt werden konnten.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz erstattete hierauf unverzüglich - mit Schreiben vom 5. September 1985 - eine Anzeige an das Amt der Kärntner Landesregierung, welche an den Magistrat der Landeshauptstadt Klagenfurt weitergeleitet wurde.

Das auf Grund dieser Anzeige des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vom 5.9.1985 eingeleitete Verwaltungsstrafverfahren wurde ebenso wie das erwähnte von der Bezirkshauptmannschaft Weiz gemäß § 29a VStG abgetretene Verwaltungsstrafverfahren vom Magistrat der Landeshauptstadt Klagenfurt mit Straferkenntnissen jeweils vom 28. Jänner 1986 abgeschlossen.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, daß das Gesundheitsministerium nach Kenntnis der Anzeigen - im Frühjahr 1985 - unverzüglich reagiert und die entsprechenden Maßnahmen (Betriebsüberprüfung, Strafanzeige) gesetzt hat, die auch bereits zu entsprechenden Verurteilungen geführt haben.

Zu 2):

Wie ich bereits in Beantwortung der Frage 1) dargelegt habe, waren zur Zeit meiner Amtsübernahme die im gegebenen Zusammenhang vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu treffenden Maßnahmen bereits getroffen worden.

- 4 -

In der Folge hat das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz als Reaktion auf die Ergebnisse von Erhebungen im Zusammenhang mit gerichtlichen Untersuchungen wegen des Arzneimittelmisbrauches mit Erlaß vom 24. Jänner 1986 auf Grund des Fleischuntersuchungsgesetzes sofortige zusätzliche Rückstandsuntersuchungen auf Hemmstoffe bei Schweinefleisch angeordnet; positive Fälle sind umgehend anzuzeigen.

Derartige Untersuchungen auf Hemmstoffe, Östrogene und Thyreostatica, die schon seit Jahren auf Anordnung meines Ministeriums durchgeführt wurden, haben übrigens auf Grund vereinzelter positiver Ergebnisse, denen stets nachgegangen wurde, schließlich den Anlaß für die gerichtlichen Erhebungen und Aufdeckungen geliefert. Auf Hormonrückstände (insbesondere DES = Diäthylstilböstrol) wird bereits auf Grund eines Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vom 13. Dezember 1983 laufend untersucht.

Darüberhinaus hat das Ministerium am 28. Jänner 1986 auf dem Erlaßwege die Organe der Lebensmittelaufsicht angewiesen, gemäß § 37 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes 1975 in "Räumlichkeiten, die der Tierhaltung dienen", verstärkt auf das Vorhandensein von Arzneimitteln einschließlich Medizinalfuttermitteln zu achten und Verdachtsfälle dem zuständigen Amtstierarzt anzuzeigen.

Ferner wird auf Grund der aufgedeckten Malversationen eine forcierte Überprüfung von Betrieben des pharmazeutischen Großhandels, und hier wiederum konzentriert auf die im veterinären Sektor einschlägig tätigen Firmen, sowohl nach dem Arzneimittelgesetz als auch nach dem Preisgesetz durchgeführt. Zwecks Erhöhung der Wirksamkeit der Amtshandlung wird hiebei die Nichtankündigung der jeweiligen Überprüfung (§ 67 Abs. 2 Arzneimittelgesetz) in Anspruch genommen und im größtmöglichen Umfang in die Distributionsaufzeichnungen bzw. auch in alle ökonomischen Wirtschafts-

- 5 -

und Geschäftsunterlagen Einsicht genommen werden.

Bei Betrieben, die zwar über keine einschlägige Gewerbe Konzession (§ 222 Gewerbeordnung 1973) verfügen und daher auch seitens der Kontrollorgane gemäß § 67 AMG nicht überprüft werden können, jedoch für entsprechende Malversationen in Betracht kommen (z.B. Futtermittelerzeuger, Futtermittelhändler, Lagerhäuser), ist im Verdachtsfalle eine enge Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft (Überprüfung durch die Futtermittelkontrolle unter Beiziehung eines von meinem Ressort beigestellten Kontrollorganes als Amtssachverständigen) vorgesehen.

Ferner ist ein Plan in Ausarbeitung, in Zusammenarbeit zwischen meinem Bundesministerium und der Bundeskammer der Tierärzte, für jedes Bundesland ein oder mehrere Tierärzte als sogenannte "Tierärztliche Sachverständige" im Sinne des § 76 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes zu bestellen, welche berechtigt und beauftragt sind, auch bei Verbrauchern (d.h. in landwirtschaftlichen Betrieben) Kontrollen, insbesondere in Bezug auf Fütterungsarzneimittel (= Medizinalfutter) vorzunehmen. Ich bin diesbezüglich bereits an die Bundeskammer der Tierärzte herangetreten, ein Antwortschreiben steht allerdings noch aus.

Zu 3) und 4):

Was die Todesfälle, die angeblich indirekt auf den Arzneimittelmißbrauch in der Tierhaltung zurückzuführen seien, betrifft, hat sich herausgestellt, daß es sich um nicht verifizierbare Vermutungen handelt. Auch Gesundheitsschädigungen der erwähnten Art wurden nicht festgestellt.

Zu 5) und 6):

Zu der Verordnungsermächtigung des § 15 Abs. 7 Lebensmittelgesetz 1975 ist grundsätzlich festzuhalten, daß entsprechende

- 6 -

Regelungen in der Folge auf dem Gebiet des erneuerten Arzneimittelrechtes, und zwar durch das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, bzw. durch sehr einläßliche Ausführungsverordnungen zum Arzneimittelgesetz getroffen wurden.

So werden Arzneimittelspezialitäten im Zuge des behördlichen Zulassungsverfahrens einer eingehenden Prüfung unterzogen, wobei alle Bestandteile, aus denen sie sich zusammensetzen, auf deren Unbedenklichkeit untersucht werden.

Einen Zulassungsantrag für Veterinärarzneimittel müssen gemäß § 34 der Arzneimittelspezialitätenverordnung, BGBl. Nr. 82/1985, insbesondere auch Unterlagen über die erforderliche Wartezeit - d.h. den Zeitraum zwischen der letzten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen - und Ergebnisse von Rückstandsuntersuchungen angeschlossen werden.

Zwei Formblätter (Anlagen 5 und 6 der Arzneimittelspezialitätenverordnung) sind ausschließlich den Unterlagen über dieses Thema vorbehalten. Sie lassen in ihrer Ausführlichkeit erkennen, welches Augenmerk das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz gerade diesem Problemkreis beimißt.

Auch hinsichtlich der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation (Beipackzettel) und Fachinformation von Arzneispezialitäten beinhalten Verordnungen nach dem Arzneimittelgesetz genaue und abschließende Regelungen.

So verlangen § 30 der Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 402/1984, und §§ 39 und 47 der Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, ausdrücklich die Angabe der Wartezeit, wobei unterschiedliche Wartezeiten für verschiedene Tierarten, für tierisches Gewebe und tierische Produkte (Milch, Eier) zu berücksichtigen sind.

- 7 -

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, daß durch die einläßlichen und abschließenden Regelungen auf dem Gebiet des neuen Arzneimittelrechtes die Verordnungsermächtigung des § 15 Abs. 7 Lebensmittelgesetz 1975 im gegebenen Zusammenhang weitestgehend obsolet geworden ist. Inwieweit noch einzelne das Arzneimittelrecht ergänzende Regelungen - gestützt auf § 15 Abs. 7 LMG 1975 - erforderlich sein könnten, wird derzeit in meinem Bundesministerium einer fachlichen Prüfung unterzogen.

Der Bundesminister:

