



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD Ettl

II-783 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 71158/0

Zl. 353.260/15-I/6/91

Wien, 14. Feber 1991

An den
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 W i e n

208 IAB

1991 -02- 15

zu 248 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt, Mag. Fischl haben am 20. Dezember 1990 unter der Nr. 248/J an den Herrn Bundeskanzler eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend gentechnisch hergestellte Medikamente gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wann werden Sie besondere Prüfverfahren zum Nachweis biogener Verunreinigungen gentechnisch hergestellter Arzneimittel, Impfstoffe und Blutderivate vorschreiben?
2. Wann werden Sie vorschreiben, daß auf Beipackzetteln für Arzneimittel, Impfstoffe und Blutderivate vermerkt werden muß, ob sie auf herkömmlichem oder auf gentechnischem Wege hergestellt wurden?
3. Warum haben Sie das Tryptophanverbot erst zwei Monate nach der US-Food and Drug Administration erlassen?
4. Wieviele EMS-Fälle wurden in Österreich bekannt?"

Aufgrund des Inkrafttretens der Änderung des Bundesministerien-gesetzes, BGBl.Nr. 45/91, am 1. Februar 1991 bin ich für die Beantwortung dieser Anfrage zuständig und beantworte sie wie folgt:

Zu Frage 1:

Grundsätzlich ist zunächst festzuhalten, daß für jede Arzneispezialität im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Sachverständigengutachten eingeholt wird. Aufgabe der Sachverständigen ist es zu beurteilen, welche Prüfungen erforderlich sind, wobei dies jeweils im Einzelfall festgesetzt wird.

Hinsichtlich der Prüfverfahren für gentechnisch hergestellte Arzneimittel ist zu bemerken, daß solche in internationalen Gremien bei der EG in Brüssel, bei der Europäischen Arzneibuchkommission in Straßburg und bei der WHO in Genf ausgearbeitet, festgelegt und in der einschlägigen Fachliteratur publiziert werden, und somit vorauszusetzen ist, daß die Sachverständigen davon Kenntnis haben und diese daher auch anwenden.

Zu Frage 2:

Gemäß § 11 der Arzneispezialitätenverordnung hat die Fachinformation von Arzneispezialitäten Angaben über Bestandteile zu enthalten, die Einfluß unter anderem auch auf die Verträglichkeit der Arzneispezialität haben. Daher wird bereits jetzt in der Zusammensetzung der Arzneispezialität auch das Wirtssystem angegeben, wie z.B. bei den schon zugelassenen Arzneispezialitäten

Engerix-B (r-DNA Hepatits-B-Impfstoff)-Stechampulle:
"Produziert in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)"

oder bei

Gen-H-B-Vax Hepatits B-Vakzine-Stechampulle:
"Aus Hefezellen gentechnologisch gewonnen"

Auf diese Weise wird auch in Hinkunft vorgegangen werden.

- 3 -

Zu Frage 3:

Ende November 1989 wurden in den USA L-Tryptophan-hältige dietätische Lebensmittel aus dem Verkehr gezogen. Grund für diese Maßnahme war das im Zusammenhang mit der Einnahme dieser Lebensmittel beobachtete EMS-Syndrom. Bis zu diesem Zeitpunkt war über das EMS-Syndrom ausschließlich in den USA berichtet worden.

In den folgenden Wochen wurde auch in anderen Staaten über ein derartiges Syndrom berichtet. Nachdem in der BRD ca. 20 Fälle auch in Zusammenhang mit Arzneimittel gemeldet worden waren, ordnete das Bundesgesundheitsamt/Berlin am 28. Dezember 1989 das Ruhen der Zulassung für oral einzunehmende L-Tryptophan-hältige Monoarzneimittel mit einem Gehalt über 350 mg je Dosierungseinheit an. In Österreich wurde aufgrund der Berichte aus dem Ausland am 4. Jänner 1990 ein Abgabe- und Anwendungsverbot für L-Tryptophan-hältige Monoarzneispezialitäten verfügt, das in der Folge durch weitere Meldungen aus dem Ausland auf alle oral anzuwendenden L-Tryptophan-hältigen Arzneimittel ausgedehnt wurde.

Zu Frage 4:

Dem ehemaligen Bundeskanzleramt-Gesundheit wurden keine in Österreich aufgetretenen EMS-Fälle gemeldet.

