

II-6665 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 3326/W

1992-07-10

A n f r a g e

der Abg. Apfelbeck, Fischl, Probst
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
betreffend Plasma Pharm Sera

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz berichtete im Gesundheitsausschuß am 3. Juli 1992 kurz über die fragwürdigen und gesundheits-schädlichen Praktiken der Firma Plasma Pharm Sera mit Blutkonserven, Blutplasma und daraus hergestellten Präparaten. Nach Auffassung der Anfragersteller können Kontrollversäumnisse durch die zuständigen Ressortbeamten nicht ausgeschlossen werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz als Schlußfolgerung aus dem bisherigen Ablauf das Versprechen abgeben mußte, die Kontrollen über alle Pharmaunternehmen in Zukunft zu verstärken. Dem Vernehmen nach wurden bisher diese Kontrollen gegen Voranmeldung durchgeführt, wodurch kriminelle Vorgänge natürlich niemals offenbar werden können.

Daher richten die unterzeichneten Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die nachstehende

A n f r a g e :

1. Welche Beanstandungen führten bei der Überprüfung der Firma Plasmapharm vom 17. Juli 1985 gemäß § 67 AMG zur Niederschrift vom 26.7.1985 samt Erklärung der Firmenvertreter, alle Chargen von im Betrieb hergestellten Arzneimitteln einer Prüfung zuzuführen und Nachweise hinsichtlich der einzelnen Plasmaspender vorzulegen ?
2. Warum wurde in die Prüfungs- und Nachweisverpflichtung kein zugekauftes Material inkludiert, obwohl die Firma auch bedenkliches Material aus den ehemaligen Ostblockstaaten ankaufte ?
3. Wann wurde die Firma Plasmapharm und ihre Produkte von Ressortbeamten kontrolliert ?
4. Welche dieser Kontrollen waren im voraus angekündigt worden ?

5. Wie lange dauerten die einzelnen Kontrollen jeweils ?
6. Welche Personen führten die einzelnen Kontrollen durch ?
7. Welche Firmenbereiche wurden kontrolliert, welche nicht ?
8. Wieso erfolgte der Rückruf bereits ausgelieferter Chargen von Immunglobulinen, Plasmaproteinlösungen und Humanalbumin durch das BSPI erst am 26.10.1985 (Nationalfeiertag !), obwohl die Überprüfung der Firma schon am 17.7.1985 stattfand und Mängel ergeben hatte ?
9. Wie groß war die zurücklaufende Menge der einzelnen Chargen im Vergleich zur Auslieferungsmenge der einzelnen Chargen ?
10. Welche Chargen welcher Arzneimittel wurden in der Folge nicht zum Verkauf freigegeben ?
11. Wieso behaupten Sie in Ihrer Presseinformation nach dem Ministerrat, daß seit Mitte 1989 keine weiteren Anträge der Firma auf Chargenfreigabe gestellt wurden, obwohl angeblich auch für die Charge 81 o5 36 vom 22. April 1986 kein Antrag gem. § 26 AMG gestellt worden war ?
12. Können Sie ausschließen, daß der Antrag und die Bewilligung für die "Portugal-Charge" 81 o5 36 nachträglich "verloren gingen" ?
13. Welche Ressortbeamten waren ab 1985 für die Bearbeitung von Anträgen gem. AMG zuständig ?
14. Welche Konsequenzen zog das Ressort aus dem Ausbleiben von Antragstellungen seitens der Firma Plasmapharm Sera hinsichtlich der Kontrollhäufigkeit und -intensität ?
15. Wann erfolgte eine Meldung des BSPI an Ihr Ressort hinsichtlich des positiven HIV-Antikörper-Befundes an das Labor Dr. Gödel vom 27.1.1987 ?
16. Was geschah nach dem 27.1.1987 mit der getesteten Charge hinsichtlich Rückruf, Sicherstellung, Vernichtung o.ä. ?
17. Warum unterblieben in diesem Fall geeignete und rechtzeitige Maßnahmen zum Schutze von Patienten im Ausland und vielleicht sogar im Inland ?
18. Wie lautet die Sachverhaltsdarstellung im Nachhang Ihrer Anzeige an die Staatsanwaltschaft ?
19. Welche der in dieser Anfrage angesprochenen Fragen sind in der Sachverhaltsdarstellung nicht erfaßt ?
20. Können Sie ausschließen, daß minderwertige oder sogar gesundheitsschädliche Produkte der Firma Plasmapharm Sera in Österreich in Verkehr gebracht wurden ?