

1121/AB

ANFRAGEBEANTWORTUNG

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Haider, Mag. Haupt,

Dr. Salzl, Dr. Pumberger, Dr. Povysil haben am 11. Juli 1996 unter der Nr. 1033/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Arzneimittel und Transplantate aus Rinderorganen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

"1. Welche Arzneimittel aus Rinderbestandteilen sind derzeit

- a) in Österreich zugelassen,
- b) gemäß EU-Recht europaweit
- c) in Österreich erhältlich?

2. Können Sie ausschließen, daß in den Arzneimitteln gemäß Punkt la, b oder c britische oder französische Rinderbestandteile enthalten sind?

3. Bei welchen Arzneimitteln gemäß Punkt la, b oder c haben Sie die sechs Parameter des Erlasses von 1994 konkret herangezogen, auf den Sie sich in Ihrer Anfragebeantwortung vom 26.6.96 beziehen, um die Sicherheitskriterien einzuhalten?

4. Welche Änderungen in der Vollziehung der

Sicherheitsbestimmungen für Arzneimittel aus Rinderbestandteilen ergeben sich aus der Arzneimittelgesetznovelle 1996?

5. Stimmt es, daß Transplantate aus Rinderbestandteilen gemäß Arzneimittelgesetz nicht als Arzneimittel gelten, sondern lediglich als "Stoffe" gemäß § 1 Abs. 4 Z 3 AMG?

6. Unterliegen Transplantate aus Rinderbestandteilen daher nicht

- a) dem gegenseitigem Anerkennungsverfahren gemäß EU-Recht,
- b) dem dezentralen Verfahren gemäß EU-Recht,
- c) den Zulassungs- und Überprüfungsbedingungen für

Arzneimittel gemäß AMG?

7. Über welche rechtliche Handhabe verfügt Ihr Ressort, um Österreichs Patienten vor Transplantaten aus britischen oder französischen Rinderbestandteilen wirksam zu schützen?

8. Sollten Sie über keine taugliche rechtliche Handhabe zum Verbot von Transplantaten aus britischen oder französischen Rinderbestandteilen verfügen:

Welche Problemlösungen hat Ihr Ressort gefunden?

9. Welche Arzneimittel gemäß Punkt la, b oder c hat Ihr Ressort wann aus dem Verkehr gezogen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Für die in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten ist die Art der wirksamen Bestandteile in der Fach- und

Gebrauchsinformation anzugeben; entsprechende Angaben können daher der im österreichischen Apothekerverlag regelmäßig erscheinenden Austria Codex Fachinformation entnommen werden. Die gewünschten Angaben zu den gemäß EU-Recht europaweit zugelassenen Arzneispezialitäten sind ebenfalls in der Austria Codex Fachinformation enthalten. Eine Zusammenstellung der Auflistung in der gewünschten Form durch mein Ressort kann auf Grund des damit verbundenen exorbitanten Arbeitsaufwandes nicht vorgelegt werden.

Die Zulassung einer Arzneispezialität berechtigt den Zulassungsinhaber, die jeweilige Arzneispezialität in Österreich abzugeben. Ob und zu welchem Zeitpunkt der Zulassungsinhaber dieses Recht beansprucht, unterliegt nicht der behördlichen Genehmigung; eine diesbezügliche Auflistung kann daher vom Gesundheitsministerium nicht erstellt werden.

Zu Frage 2:

In dem bereits im Jahr 1994 kundgemachten Erlaß meines Ressorts wird ausdrücklich festgelegt, daß Rinder aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien nicht für die Arzneimittelherstellung verwendet werden dürfen. Für generelle vergleichbare Maßnahmen betreffend Rindermaterial aus französischen Beständen besteht nach dem derzeitigen Wissensstand keine Veranlassung.

Zu Frage 3:

Die Zulassungsinhaber mußten und müssen die Kriterien des Erlasses auf alle Arzneimittel, die bovines Ausgangsmaterial enthalten, zur Anwendung bringen.

Zu Frage 4:

Die Bestimmungen der Arzneimittelgesetznovelle 1996 sind für alle Arzneimittel in gleicher Weise anwendbar. Spezielle Bestimmungen für Arzneimittel aus Rinderbestandteilen waren nicht erforderlich, da das Arzneimittelgesetz bereits vor der Novellierung ausreichende Handhaben geboten hat.

zu den Fragen 5 und 6:

Das nationale Zulassungsverfahren und das gegenseitige Anerkennungsverfahren (auch als dezentrales Verfahren bezeichnet) kommen nur für Arzneispezialitäten (serienmäßig hergestellte Arzneimittel) zur Anwendung. Da Transplantate nicht der Definition der "Arzneispezialität" entsprechen, unterliegen sie auch weder der nationalen Arzneimittelzulassung noch der Zulassung in einem gemeinschaftlichen Verfahren der Europäischen Union.

Zu den Fragen 7 und 8,-

Die Vorschriften des zu Frage 2 erwähnten Erlasses beziehen sich nicht nur auf Arzneimittel im klassischen Sinn, sondern auch auf andere in der Medizin verwendete Materialien wie Transplantate.

Zu Frage 9:

Bereits seit längerem wird diese Problematik bei Zulassung und Arzneimittelüberwachung durch mein Ressort berücksichtigt, sodaß bescheidmäßige Außerverkehrziehungen nicht erforderlich waren.