

2108/AB XX.GP

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1 bis 9.

Der Zulassungsinhaber wurde nicht durch eine behördliche Zwangsmaßnahme zur Zurückziehung der Zulassung veranlaßt. Vielmehr hat das führende Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz die Sinnhaftigkeit der Wirkstoffkombination in Frage gestellt und ein diesbezügliches Verwaltungsverfahren eingeleitet, in dessen Verlauf die Firma zur Stellungnahme aufgefordert wurde. Der Zulassungsinhaber hat jedoch von dieser Möglichkeit nicht Gebrauch gemacht und auf die Zulassung verzichtet.

Die Zulassung könnte nicht jederzeit wieder erfolgen, sondern nur über Antrag eines dazu berechtigten Betriebes, der ausreichende Unterlagen betreffend Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität vorlegt.

Zu Frage 4:

Die im Ausschuß für Arzneimittelsicherheit gebildete Fachmeinung stellte die Grundlage des Ersuchens um Stellungnahme an den Zulassungsinhaber dar.

Zu Frage 5:

Diese Formulierung findet sich im Arzneimittelgesetz nicht. Es handelt sich um die Wortwahl der Fa. Bender, die bei Einschaltungen nicht verpflichtet ist, verba legalia zu verwenden.

Zu Frage 6:

Die Diskussion um die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels hat sich nicht in erster Linie daran zu orientieren, ob es im Ausland zugelassen ist. Im übrigen bestehen nach Kenntnisstand meines Ressorts Zulassungen in der gleichen Wirkstoffkombination wie früher in Österreich weltweit nur in vier Staaten (davon zwei EU-Staaten).

Zu den Fragen 7 und 8:

Wie bereits zu Frage 1 ausgeführt, hat meine Amtsvorgängerin keine Entscheidung getroffen; der Zulassungsinhaber hat vor einer behördlichen Entscheidung auf die Zulassung verzichtet.