

182/AB XXI.GP

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde
betreffend Misstände bei der Inspektion der pharmazeutischen Industrie
(Nr. 2981J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1 und 2:

Es bestohen nicht die geringsten Hinweise darauf, dass Zweifel an der Objektivität der bei(Ien von Ihnen angesprochenen Bediensteten bestehen könnten. Im Übrigen ist in der Compilation of Community procedures on administrative collaboration and harmonization of inspections der Europäischen Kommission ausdrücklich ausgesprochen, dass Industrieerfahrung für Inspektoren wünschenswert ist.

Zu Frage 3:

Einleitend weise ich darauf hin, dass die diesbezügliche österreichische Gesetzgebung und Vollziehung innerhalb der Europäischen Union als eine der strengsten anzusehen ist. Es wurde für den fraglichen Zeitraum lediglich die Einfuhr von Produkten genehmigt, die nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt waren. Eine bei der Fa. Albovina vor Bekanntwerden des Verdachts eines Fehlverhaltens gemeinsam mit der Landesbehörde durchgeführte Überprüfung hat keine Hinweise auf eine zweckwidrige Verwendung ergeben.

Anzumerken ist hiebei, dass kein arzneilicher Verwendungszweck angegeben war, sodass ohne Überprüfungscompetenz der Arzneimittelinspektion bezüglich der sonstigen Verwendung der Produkte nicht gegeben war. Bezüglich der zweckwidrigen Verwendung wurde nach Bekanntwerden des Verdachts die zuständige Staatsanwaltschaft um weitere Veranlassungen ersucht.

Zu Frage 4:

Über die Tatsache der mangelnden Virussicherheit wurden zeitgleich mit den behördlichen Maßnahmen in Österreich alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Weltgesundheitsorganisation und zahlreiche andere Staaten informiert.

Zu Frage 5:

In der Angelegenheit, die Sie offensichtlich meinen, wurde eine Charge aus dem Verkehr gezogen.

Ein Rückschluss auf andere Chargen war weder zum Zeitpunkt der Überprüfungen noch zum heutigen Zeitpunkt zulässig. Im Zuge einer Inspektion im Jänner 1998, an der Bedienstete meines Ministeriums und des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes teilnahmen, wurde festgestellt, dass sich der Verlauf der Abfüllung der betroffenen Charge von anderen Chargen unterschieden hat.

Zu Frage 6:

Mein Ministerium hat gleichzeitig mit der Außerverkehrziehung der Charge in Österreich, die Behörden jener Staaten informiert, die Arzneimittel dieser Charge bezogen hatten.

Zu Frage 7:

Die verdächtige Charge wurde aus dem Verkehr gezogen. Für die Außerverkehrziehung weiterer Chargen war kein Grund gegeben (vgl. die Beantwortung zu Frage 5). Mein Ministerium ist daher kein Risiko eingegangen.

Zu Frage 8, 9 und 11:

Eine derartige Weisung ist weder 1998 noch zu einem anderen Zeitpunkt ergangen. Tatsache ist, dass im Juli 1998 eine Weisung an einen Mitarbeiter des Bundesinstitutes für Arzneimittel ergangen ist, die notwendigen Tests für eine Chargenfreigabe umgehend zu veranlassen.

Zu Frage 10:

Zum angesprochenen Zeitpunkt hat die von Ihnen offenbar angesprochene Firma über Aufforderung meines Ministeriums tatsächlich Verbesserungen im Betrieb vorgenommen. Chargen wurden damals freigegeben, da bei den behördlich durchgeführten Prüfungen keine Mängel festgestellt wurden.

Zu Frage 14:

Ich kann in dem von Ihnen angesprochenen Themenbereichen keinerlei Verstöße meines Ministeriums gegen EU - Recht bzw. WHO - Empfehlungen erkennen.

Zu Frage 15 und 16:

Seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes wurde ein ablehnender Bescheid erlassen.

Die Zulassungsverfahren bedürfen eines umfangreichen Parteienghört, das in der Regel dazu führt dass unzureichende Anträge entweder ergänzt bzw. zurückgezogen werden. Da der Verwaltungsgerichtshof bisher kaum mit Zulassungsverfahren beschäftigt war, erscheinen diesbezügliche Maßnahmen nicht erforderlich.