

311/AB XXI.GP

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

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic, Grünewald,  
Freundinnen und Freunde, betreffend  
Bundesinstitut für Arzneimittel (Nr. 305/J)

Zur gegenständlichen Anfrage führe ich Folgendes aus:

Zu Frage 1:

Aufgrund der Novelle zum Behörden - Überleitungsgesetz 1945 vom 18.6.1998 wurden die drei ehemaligen Arzneimitteluntersuchungsanstalten aufgelassen und das Bundesinstitut für Arzneimittel gegründet. Hinsichtlich der ehemaligen Leiter der bisherigen Untersuchungsanstalten war daher ein Abberufungsverfahren einzuleiten. Sie wurden nicht vom neu gegründeten Institut ferngehalten. Die neu gegründete Funktion wurde im Sinne der Bestimmungen des Ausschreibungsgesetzes 1989 öffentlich ausgeschrieben.

Zu Frage 2:

Nach Auskunft der WHO gibt es keine Publikation, in der Kriterien zur Eignung für die Leitung eines medizinischen Labors dargelegt sind. In der WHO - Publikation „Principles of Management of Laboratories“ (WHO Regional Publications Eastern Mediterranean Series Nr.3, 1993, WHO Alexandria, Egypt) werden wohl allgemeine Prinzipien des Labormanagements diskutiert, diese Veröffentlichung enthält jedoch keine Empfehlungen zur beruflichen Qualifikation eines Laborleiters.

Zielsetzung der Zusammenlegung der Untersuchungsanstalten war eine an den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit, Sparsamkeit und Zweckmäßigkeit ausgerichtete Optimierung des Mitteleinsatzes bei gleichzeitiger Wahrung der Fach - und Gutachterkapazität. Wesentlicher Teil der Rationalisierungsmaßnahmen war die Beseitigung von Doppelgleisigkeiten und die Beschleunigung von Arbeitsabläufen. Die klaren aufbau - und ablauforganisatorischen Regelungen sowie die Einsetzung einer qualifizierten Managerin gewährleisteten eine optimale Aufgabenwahrnehmung im Sinne der Arzneimittelsicherheit.

Die zwischenzeitlich bestellten Abteilungsleiter/innen und deren Stellvertreter/innen verfügen alle über langjährige Erfahrungen auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung.

Zu Frage 3:

Entgegen den Ausführungen in der Anfrage ist gemäß Punkt 5.1 der EN 45001 nur sicherzustellen, dass die Aufsicht im Prüflaboratorium durch Personen erfolgt, die mit den Prüfverfahren, dem Prüfzweck und der Beurteilung der Prüfergebnisse vertraut sind, die EN 45001 trifft aber keine Aussage über die Qualifikation des Leiters/der Leiterin jener Stelle, der das Prüflaboratorium organisatorisch eingegliedert ist.

Im Gegensatz zu den ehemaligen Dienststellenleitern wurde durch die Direktorin des Bundesinstitutes für Arzneimittel zwischenzeitlich ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ÖNORM 45001 entwickelt und bereits am Institut implementiert.

Zu Frage 4:

Die Europäische Union überlässt die Zuständigkeitsregelungen völlig der jeweiligen nationalen Regelung. Aus diesem Grund finden sich in den einzelnen Mitgliedstaaten auch unterschiedliche Kompetenzregelungen. Das Gesundheitswesen und damit die Arzneimittelzulassung ist auf Grund der Bundesverfassung in mittelbarer Bundesverwaltung zu erledigen. Es kann daher keine gesonderte Bundesbehörde geschaffen werden, die zur Bescheiderlassung zuständig wäre. Im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung könnten durch einfachgesetzliche Regelung neben dem Ministerium nur dem Landeshauptmann oder den Bezirksverwaltungsbehörden behördliche Vollziehungsaufgaben zugewiesen werden. Zur Frage einer zweiten Instanz bei Chargenfreigaben wird auf die Beantwortung der Frage 5 verwiesen.

Zu Frage 5:

Der § 26 des Arzneimittelgesetzes sieht nicht vor, dass eine Chargenfreigabe, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel ausgesprochen wurde, durch mein Ministerium aufgehoben werden kann. Lediglich in jenen Fällen, in denen eine Chargenfreigabe nicht erfolgt, kann der Antragsteller einen Bescheid des Ministeriums verlangen. Dies ist aus Gründen des Rechtsschutzes des Antragstellers erforderlich, da dieser ansonsten keine Möglichkeit hätte, eine negative Entscheidung zu bekämpfen. Auch der Weg zu den Höchstgerichten wäre nicht möglich.

Zur Frage der EU - Konformität von Format und Inhalt eines allfälligen positiven Ministerialbescheides sehe ich keinen Grund, warum das entsprechende Freigabe - Zertifikat dem Ministerialbescheid nicht angeschlossen werden könnte.

Zu Fragen 6 bis 8:

Da Verstöße gegen EU - Recht und WHO - Empfehlungen nicht vorliegen, ergibt sich keine Veranlassung, strukturelle oder personelle Konsequenzen zu ziehen.

Zu Frage 9:

Der Leiter des ehemaligen Serumprüfungsinstitutes wurde im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens durch die Kommission beim BMAGS zur Begutachtung der

Bewerber/innen um die Funktion der Leitung des Bundesinstitutes für Arzneimittel für die ausgeschriebene Funktion nur in hohem Ausmaß, nicht jedoch in höchstem Ausmaß als geeignet erkannt. Derzeit ist er auf eigenen Wunsch im Rahmen einer Dienstzuteilung an der Universitätsklinik für Kinder - und Jugendheilkunde tätig. Ein Prozess mit der Firma Immuno wurde für die Nichtweiterverwendung nicht vor geworfen.