

298/J XXI.GP

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit & Soziales

betreffend Mißstände bei der Inspektion der pharmazeutischen Industrie

Bei der Inspektion der pharmazeutischen Industrie durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales kommt es immer wieder zu Unregelmäßigkeiten. Im Bereich „Biologika“ erfolgt die Kontrolle durch zwei ehemalige Angestellte der Firma Immuno, diese inspizieren nun regelmäßig ihren ehemaligen Arbeitgeber. Auch beim Skandal um die Fa. Albuvinia versagte die behördliche Kontrolle. Das Bundesministerium genehmigte jahrelang den Import von viral kontaminiertem mutmaßlich afrikanischem Plasma zur Herstellung von diagnostischen Kits. In Wirklichkeit wurden jedoch Arzneimittel daraus hergestellt. Weiters hat die behördliche Kontrolle bei der Verpilzung einer Immunglobulin - Charge eines anderen österreichischen Herstellers versagt.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

- 1) Warum lassen Sie zu, daß die Firma Immuno ausgerechnet von zwei ehemaligen Angestellten dieser Firma inspiziert werden?
- 2) Werden Sie veranlassen, daß dieser Umstand im Sinne einer unabhängigen Inspektion verändert wird?
Wenn nein, warum nicht?
- 3) Beim Skandal um die Fa. Albuvinia hat es Plasmagenehmigungen durch das Gesundheitsministerium gegeben. Wurde kontrolliert, für welche Zwecke dieses Plasma wirklich benötigt und verwendet wurde?
Wenn ja, wie häufig waren diese Kontrollen?
Wenn nein, warum nicht?
- 4) Ist im Sinne einer EU - Konformität innerhalb von 90 Tagen ein Inspektionsbericht an die anderen EU - Mitgliedsstaaten gegangen?
Wenn nein, warum nicht?

- 5) Im Dezember 1997 wurde die Verpilzung einer Charge eines Immunglobulins eines österreichischen Herstellers festgestellt. Warum haben Sie die anderen Chargen, wie es z.B. die FDA in einem vergleichbaren, aber technisch weniger schwerwiegendem Fall getan hat, nicht sofort unter Quarantäne gestellt?
- 6) Ist in diesem Fall Eu - konform innerhalb von 90 Tagen ein Inspektionsbericht an die anderen EU - Mitgliedsstaaten ergangen?
Wenn nein, warum nicht?
- 7) Warum gehen Sie in diesem Fall ein beträchtliches Arzneimittelrisiko ein, welches andere Behörden nicht eingehen würden?
- 8) Haben Sie im Juli/August 1998 diverse Albumin - Chargen dieses Herstellers per Weisung der Freigabeentscheidung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel entzogen?
- 9) War diese Weisung gesetzeskonform?
Wenn ja, warum?
- 10) Gab es zum Zeitpunkt der Herstellung dieser Chargen ein GMP (Good Manufacturing Practice) - Problem beim Hersteller?
Wenn ja, warum wurden diese Chargen vom Bundesministerium freigegeben?
- 11) Glauben Sie, daß durch solche Vorgangsweisen das Vertrauen der anderen EU - Länder in die Unabhängigkeit und Korrektheit der in Österreich zuständigen Stellen gestärkt wird?
- 12) Welche Maßnahmen werden Sie setzen, um in Zukunft die vielfachen Verstöße gegen EU - Recht und WHO - Empfehlungen zu vermeiden?
- 13) Welche strukturellen Konsequenzen werden Sie ziehen?
- 14) Haben Sie vor, auch personelle Konsequenzen zu ziehen?
Wenn nein, warum nicht?
- 15) Wieviele ablehnende Bescheide auf Arzneimittelzulassung wurden seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes erlassen?
- 16) Welche Maßnahmen haben Sie gesetzt, daß negative Bescheide auch vor dem VWGH halten?