

305/J XXI.GP

### ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Grünewald, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit & Soziales

betreffend Bundesinstitut für Arzneimittel

Im Sommer 1998 wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel gegründet. In diesem Institut sind die bisherigen drei Institute, die für die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes zuständig waren, aufgegangen.

Die drei Leiter der bisherigen Institute wurden mit drastischen Mitteln aus dem neuen Institut ausgeschlossen.

Dem bisherigen Leiter des Bundesstaatlichen Serumprüfinstitutes wurde als Grund für seine Nichtweiterverwendung ein Prozeß vorgeworfen, den der gewerberechtliche Geschäftsführer von Immuno gegen ihn angestrengt hat, obwohl der Beklagte diesen Prozeß gewonnen hat.

Als Leiterin des neuen Instituts für Arzneimittel wurde eine Soziologin ernannt, die bis zu ihrer Ernennung über keinerlei Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit verfügt hat. Dies verstößt gegen WHO - Empfehlungen und ist auch nicht EU - konform.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

### ANFRAGE:

- 1) Halten Sie es für sinnvoll, die bisherigen Leiter der früheren Institute, welche über die meiste Erfahrung in Österreich auf dem Gebiet der Arzneimittel verfügen, vom neugegründeten Bundesinstitut für Arzneimittel fernzuhalten? Wenn ja, warum?
- 2) Gemäß Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) soll die Führungskraft und auch die Abteilungsleiter eines Arzneimitteluntersuchungsinstituts über langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittel verfügen. Warum verstößt Österreich gegen diese Empfehlung?
- 3) Arzneimitteluntersuchungsanstalten in Europa bewegen sich auf ein Qualitätsmanagement in Form der EU - Norm EN 45001 (welche auch eine ÖNORM ist) hin. Entsprechend dieser Norm muß eine qualifizierte Führungskraft InstitutsleiterIn sein. Warum etablieren Sie eine Leitung des Bundesinstituts für Arzneimittel, die nicht EU - konform ist?

- 4) Warum haben Sie das neue Bundesinstitut für Arzneimittel nicht mit Vollzugsvollmachten im Zulassungswesen ausgestattet, wie es praktisch in allen EU - Ländern der Fall ist und warum gibt es eine zweite Instanz (das Bundesministerium) bei Chargenfreigabe von Biologika?
- 5) Warum akzeptieren Sie eine Situation, bei der eine Chargenfreigabe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel vom Bundesministerium aufgehoben werden kann, und der Ministeriumsbescheid weder vom Format noch vom Inhalt EU - konform ist? (Die Charge kann daher innerhalb der EU nur in Österreich verkauft werden, wo die Experten des Bundesinstitutes diesselbe Charge aber negativ beurteilt haben.)
- 6) Welche Maßnahmen haben Sie vor zu setzen, um in Zukunft die Verstöße gegen EU - Recht und gegen WHO - Empfehlungen zu vermeiden?
- 7) Welche strukturellen Konsequenzen ziehen Sie?
- 8) Haben Sie vor, auch personelle Konsequenzen zu ziehen?  
Wenn nein, warum nicht?
- 9) Dem ehemaligen Leiter des Bundesstaatlichen Serumprüfinstituts wurde als Grund für seine Nichtweiterverwendung ein Prozeß mit der Firma Immuno vorgeworfen, den er 1. nicht selbst angestrengt und 2. gewonnen hat. Warum haben Sie diese Vorgangsweise gewählt und damit auf einen international anerkannten Fachmann auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit verzichtet?