

MARIA RAUCH-KALLAT
BUNDESMINISTERIN FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUENXXII. GP.-NR
2477/AB

2005-03-14

zu 2508/J

Herrn
 Präsidenten des Nationalrates
 Dr. Andreas Khol
 Parlament
 1017 Wien

GZ: 11.001/18-I/A/3/2005

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 2508/J der Abgeordneten Dr. Gabriela Moser, Dr. Kurt Grünewald, Freundinnen und Freunde wie folgt:

Frage 1 und 2:

Die Firma Iason Labormedizin GesmbH & Co KG, A - 8054 Graz-Seiersberg hat für das Produkt "₁₃₁Sodium (₁₃₁I) Iodide Capsules for therapeutic" folgende Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung gestellt hat:

- 07.03.2003 (2 Anträge)
- 26.08.2003
- 01.03.2004 (2 Anträge)
- 02.03.2004

Am 08.10.2003 wurde von einer Mitarbeiterin der damaligen betreuenden Abteilung III/A/5 die Firma Iason Labormedizin GesmbH & Co KG, A - 8054 Graz-Seiersberg aufgefordert, Unterlagen nachzureichen, die den Unterschied zwischen dem Produkt Natriumiodid der antragstellenden Firma Iason und dem in seiner Wirksamkeit vergleichbaren und in Österreich zugelassenen Produkt Theracap 131-Kapseln der Firma Amersham belegen.

Seit dieser Nachforderung langten keine Unterlagen ein. Daher wurden die oben genannten Anträge auf Einfuhr nicht bewilligt.
 Weitere Anträge auf Einfuhrbewilligungen erfolgten nicht.

Das Produkt ist in Ungarn zugelassen. Daher wären ab 1. Mai 2004 nur noch Einfuhrmeldungen erforderlich gewesen. Einfuhrmeldungen sind bis dato in der zuständigen Fachabteilung meines Ressorts nicht eingelangt.

Da die Firma unauffällig war, wurde sie in den Routineinspektionsplan gemäß § 67 AMG aufgenommen. Nach Kenntnis dieser parlamentarischen Anfrage wird sie in das akute Überprüfungsprogramm eingegliedert und einer unangemeldeten Inspektion der etablierten *Austrian Enforcement Group* zugeführt.

Fragen 3 und 4:

Ziel des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist im wesentlichen die Kontrolle der Einfuhr von Arzneispezialitäten, die in Österreich gemäß Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind. Die Kontrolle durch ein Einfurbewilligungsverfahren nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz hat das Ziel, einerseits die erforderliche Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten und dient andererseits gerade zur Verhinderung der Umgehung der Zulassungsvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz.

Gemäß § 2 Abs. 3 Z 3 lit. a und b des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist für zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, eine Einfurbewilligung nur in zwei Fällen zu erteilen:

1. wenn sie für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
2. wenn sie zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Die Forderung - neben den sonstigen Voraussetzungen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz – das Vorliegen einer Zulassung in Österreich vorzuschreiben, würde dem Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes völlig widersprechen.

Im übrigen ist festzuhalten, dass die Erteilung von Einfurbewilligungen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, die Überprüfung der Voraussetzungen für eine solche Bewilligung etc. meinem Ressort obliegt, während hingegen die Zollorgane für die konkrete Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (wie etwa das Vorliegen einer Einfurbewilligung) vor Ort, d.h. im Zuge der Einfuhr einer Arzneispezialität nach Österreich, zuständig sind.

Frage 5:

Wie bereits zu den Fragen 3 und 4 ausgeführt, ist es eine Voraussetzung für die Erteilung einer Einfurbewilligung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, dass es keine in Österreich zugelassene und über die arzneimittelrechtlichen Vertriebswege verfügbare Arzneispezialität für die ärztliche Behandlung gibt.

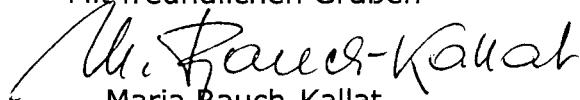
Fragen 6 und 7:

Eine Amtsbestätigung stellt fest, dass die Firma über eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz verfügt.

Diese Bestätigung gemäß Arzneimittelgesetz ersetzt nicht die Einfurbewilligung oder Einfuhrmeldung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz.

Nicht in Österreich zugelassene Arzneiwaren dürfen nur mittels **Einfurbewilligung** importiert werden, wenn diese in einem **Drittstaat** zugelassen sind. Bloß eine **Einfuhrmeldung** ist für Arzneispezialitäten erforderlich, für die eine **EWR - Zulassung** besteht.

Mit freundlichen Grüßen


Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin