

XXII. GP.-NR

2508 /J

20. Jan. 2005

ANFRAGE

der Abgeordneten Dr Gabriela Moser, Dr. Kurt Grünwald, Freundinnen und Freunde
an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

betreffend Umgehung der Zulassungsvorschriften für Arzneimittel durch
Einfuhrbewilligungen gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz sowie eine fehlinterpretierte
Amtsbestätigung

In der Ausgabe der Salzburger Nachrichten vom 5. Juli 2004 findet sich unter der Überschrift „Radioaktive Ladung“, Untertitel „Klein-LKW mit schweren Mängeln gestoppt“ folgende Nachricht: „Werfen (SN). Eine gefährliche Entdeckung machten Beamte bei einer Lkw-Kontrolle auf der Tauernautobahn bei Werfen. In einem Klein-LKW entdeckten sie 130 Kilo radioaktives Gefahrgut. Der Lenker hatte keinen Gefahrgut-Lenkerausweis. Zudem war der LKW nicht als Gefahrgut-Transporter gekennzeichnet. Weiters waren die acht Kisten mit dem radioaktiven Inhalt falsch gelagert. Später stellte sich heraus, dass es sich dabei um so genannte Diagnosekapseln, einem medizinischen Produkt, handelte. Sie sollten in ein Krankenhaus gebracht werden. Der Lenker und die Transportfirma werden angezeigt.“

Den anfragestellenden Abgeordneten liegen Informationen vor, wonach es sich bei dem oben erwähnten Gefahrguttransport um einen solchen unter der Verantwortung der Firma IASON Labormedizin GmbH & Co KG – allenfalls eines anderen Unternehmens der selben Firmengruppe – gehandelt habe und es sich beim beanstandeten Transportgut um radioaktive Therapienkapseln mit Jod-131, also das Ihnen aus der Anfrage Nr. 1247/J XXII. GP.-NR vom 17. Dezember 2003 bekannte, unter der Bezeichnung „IASONJOD 131“ (Wirkstoff Na 131–Jodid) aus Ungarn nach Österreich importierte und offenbar ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in Verkehr gebrachte Präparat gehandelt habe.

In Ihrer Beantwortung der oben zitierten Anfrage vom 17. Dezember 2003 (1264/AB XXII.GP-NR vom 17. Februar 2004) haben Sie zu den Fragen 39 bis 41 in Verbindung mit der Antwort zu Frage 7 unmissverständlich ausgeführt, dass die von Ihrem Ressort erteilten Einfuhrbewilligungen für „IASONJOD 131“ nicht geeignet sind, eine Zulassung dieses radioaktiven Arzneimittels zu ersetzen, da vielmehr durch eine Importgenehmigung die Verbotsbestimmungen der §§ 3, 4 und 6 des Arzneimittelgesetzes unberührt bleiben (zu Frage 7 bei Frage 41), eine Zulassung aber nicht erteilt wurde (zu Frage 40).

Abgesehen davon war die Beantwortung der Fragen 39 bis 41 (wie oben zitiert) schon seinerzeit insoferne bemerkenswert, als nur schwer nachvollziehbar ist, dass

für ein radioaktives Arzneimittel eine Einfuhrbewilligung erteilt wird, obzwar dieses in Österreich nicht zugelassen ist und gleichzeitig darauf verwiesen wird, dass die Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes den Organen der Zollverwaltung obliege, welchen nach allgemeiner Lebenserfahrung nicht zugemutet werden kann, bei Feststellung der Einfuhr eines radioaktiven Arzneimittels und Vorliegen einer diesbezüglichen Einfuhrbewilligung auch noch sicherheitshalber nach der Zulassung dieses Medikaments für die Inverkehrbringung in Österreich nachzufragen bzw. nachzuforschen. Es muss vielmehr angenommen werden, dass die Organe der Zollverwaltung davon ausgehen dürfen, dass Einfuhrbewilligungen Ihres Ressorts nur für zugelassene radioaktive Arzneimittel erteilt werden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Ist Ihnen bekannt, dass die von Ihrem Ressort wirtschaftsnahe betreute Firma IASON, welche über Jahre hindurch das nicht zugelassene radioaktive Medikament „Efdege®“ in Österreich in Verkehr gesetzt hatte, von den ihr erteilten Einfuhrbewilligungen für das radioaktive Medikament „IASONJOD 131“ weiterhin dergestalt Gebrauch macht, dass sie dieses innerhalb von Österreich – insbesondere im LKH Klagenfurt – zur Verabreichung an Patienten ausliefert?

Wenn nein: Werden Sie veranlassen, dass die genannte Firma IASON unverzüglich die erforderliche Rechtsbelehrung erhält, dass Einfuhrbewilligungen nicht geeignet sind, eine fehlende Zulassung zu ersetzen?

Wenn ja: Welche verwaltungsstrafrechtlichen Schritte wurden unter Ihrer Verantwortung in die Wege geleitet?

2. Haben Sie auf Grund der Ihnen spätestens durch die Anfrage Nr. 1247/J XXII.GP-NR vom 17. Dezember 2003 zugekommenen Information, dass die Firma IASON die aus Ungarn importierten Therapiemitteln mit Jod-131 in Österreich mit ihren eigenen Firmenetiketten mit der Bezeichnung „IASONJOD 131“ überklebt und im übrigen in den Originalkartons des Herstellers an österreichische Abnehmer verkauft, ohne auch nur für einen deutschsprachigen Beipacktext zu sorgen, inzwischen veranlasst, dass diese eklatanten Verletzungen des Arzneimittelrechtes gehandelt und abgestellt werden?
3. Sind Sie nach wie vor der Meinung, dass es dem Sinn und Zweck der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspricht, Einfuhrbewilligungen für in Österreich nicht zugelassene Medikamente zu erteilen und sich hinsichtlich der Kontrolle auf die Vollzugsständigkeit der Organe der Zollverwaltung auszureden, wie Sie dies in Beantwortung der Frage 41 der

Anfragebeantwortung Nr. 1264/AB XXII. GP.-NR vom 17. Februar 2004 zum Ausdruck gebracht hatten?

4. Werden Sie – sollte dies unerlässlich sein, da anders eine Behebung dieses Regelungsmangels (Einfuhrbewilligung für nicht zugelassene Medikamente) nicht zu erwarten wäre - für eine entsprechende Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes Sorge tragen, in welcher neben den sonstigen dort genannten Voraussetzungen auch das Vorliegen einer Zulassung dieses Medikaments in Österreich nach den übrigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben wird?
5. Werden Sie durch Erteilung entsprechender Weisungen dafür Sorge tragen, dass keine Einfuhrbewilligungen für Präparate mehr erteilt werden, wenn in Österreich zugelassene Arzneimittel mit gleichen oder gleichartigen Wirkstoffen erhältlich sind?
6. Ist Ihnen die in Kopie beiliegende Amtsbestätigung des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen (GZ 2.481.195/4-VI/A/6/02 vom 29. Oktober 2002) bekannt, in welcher der Firma ARGOS bescheinigt wurde, dass sie im Besitz einer Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz und daher zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimittel berechtigt ist, auf welche sich diese Firma gegenüber den zuständigen Stellen des Landes Kärnten mit der Wirkung berufen hat, dass damit jedwede Kontrolle ihrer Tätigkeit und ihrer Erzeugnisse entbehrlich sei, da ohnedies eine regelmäßige Überwachung stattfände, weshalb auch das Nicht-Vorhandensein einer Zulassung für das fragliche Arzneimittel keine Bedeutung habe?
7. Teilen Sie die Meinungen der AnfragestellerInnen, dass die Ausstellung der in Frage 6 zitierten Amtsbestätigung präter legem erfolgte und werden Sie dafür Sorge tragen, dass derartige Dokumente künftig nicht mehr in Verkehr gesetzt werden?

-|| Ren - faleisce

Uchung (1)

muß
Jn



**BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN**

GZ 2.481.195/4-VI/A/6/02

Wien, am 29. Oktober 2002

AMTSBESTÄTIGUNG

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen bestätigt hiermit, daß die Firma

Argos Zyklotron Betriebe Ges.m.b.H.
St. Veiter Straße 47
A-9026 Klagenfurt

im Besitz einer Bewilligung gemäß § 63 des Arzneimittelgesetzes und daher zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln berechtigt ist.

Es wird ebenso bestätigt, daß

- a) der Herstellungsbetrieb in angemessenen Zeitabständen durch das Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen überwacht wird und daß
- b) der Hersteller hinsichtlich der Produkte, die im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden sollen oder für die Ausfuhr vorgesehen sind, den von der WHO empfohlenen Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität bzw. den GMP-Leitlinien der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

Für den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen


BODMANN

