



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
10439 /AB
13. April 2012
zu 10583 /J

GZ: BMG-11001/0027-I/A/15/2012

Wien, am 12. April 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 10583/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Die im Jahre 2002 beschafften Tablettenpackungen tragen die Haltbarkeitsdaten Dezember 2009 und Februar 2010.

Frage 2:

Die Festlegung der Haltbarkeitsfrist erfolgte durch das zum damaligen Zeitpunkt für die Zulassung von Arzneyspezialitäten zuständige Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz.

Frage 3:

Die Festsetzung der Haltbarkeitsfrist erfolgt im Zuge des Zulassungsverfahrens auf Grund der Überprüfung der vom Zulassungsinhaber vorzulegenden Daten über die durchgeführten Haltbarkeitsstudien durch die Zulassungsbehörde.

Frage 4:

Die Verlängerung der Haltbarkeit basiert auf § 94e Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG):

„§ 94e...

(3) Arzneyspezialitäten, die durch eine Gebietskörperschaft oder im Auftrag einer Gebietskörperschaft zur Abwendung einer von einer Katastrophe, terroristischen

Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation ausgehenden Gefahrensituation vorrätig gehalten werden, dürfen auch nach Überschreiten des Verfalldatums weiterhin vorrätig gehalten und zur Vorratshaltung abgegeben sowie bei Eintritt der konkreten Gefahr abgegeben werden, wenn auf Basis fachlicher Untersuchungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgestellt wurde, dass ihre Qualität und Wirkung weiterhin gewährleistet sind.“

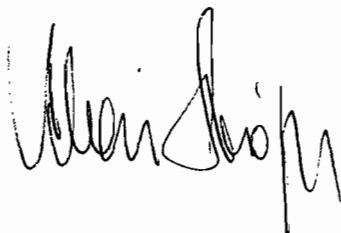
In Vollziehung dieser Gesetzesstelle hat das Arzneimittelkontrolllabor des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an Hand repräsentativer, aus den bestehenden Vorräten gezogener Proben durch labortechnische Untersuchungen zu überprüfen, ob die in der Zulassung festgelegten Qualitätsparameter nach wie vor erfüllt sind. Im Falle positiver Analysenergebnisse kann die Haltbarkeitsfrist der so geprüften Arzneimittel gemäß der Technical Guideline „Monitoring of stockpiled Medicines“ des EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) jeweils um ein Jahr verlängert werden.

Fragen 5 und 6:

Ja, die Möglichkeit einer „Überlagerung“ (nach Überschreiten des Verfalldatums vorrätig halten und zur Vorratshaltung abgeben sowie bei Eintritt der konkreten Gefahr abgeben) besteht, wie bereits zu Frage 4 ausgeführt, gemäß § 94e Abs. 3 AMG für alle Arzneyspezialitäten, die von einer Gebietskörperschaft (Bund, Land oder Gemeinde) oder im Auftrag einer Gebietskörperschaft zur Abwendung einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation ausgehenden Gefahrensituation vorrätig gehalten werden, wenn auf Basis fachlicher Untersuchungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgestellt wurde, dass ihre Qualität und Wirkung weiterhin gewährleistet sind.

Frage 7:

Aus privaten und nicht privaten Haushalten stammende Arzneimittel, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, sollten zwecks sicherer Entsorgung in Apotheken oder in Problemstoffsammelstellen abgegeben werden. Da diese Entsorgung dezentral erfolgt, existieren diesbezüglich keine Daten; eine Beantwortung dieser Frage ist daher nicht möglich.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Walter Schöpl', is written over the text of the answer to question 7.