

Dr. ⁱⁿ Sabine Oberhauser, MAS
Bundesministerin

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0209-I/A/15/2014

Wien, am 24. Oktober 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 2357/J des Abgeordneten Walter Rauch und weiterer Abgeordneter
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Zur vorliegenden parlamentarischen Anfrage ist Folgendes festzuhalten:

Bei den gegenständlichen Chargen der Arzneispezialitäten Avastin und MabThera besteht der Verdacht, dass Originalmedikamente in Krankenanstalten in Italien entwendet wurden, um diese mit gefälschten Dokumenten von nicht bewilligten Großhändlern über legale italienische Großhändler an Großhändler/Paralleldistributeure im Ausland weiterzugeben.

Demgemäß unterfallen die gegenständlichen Packungen der Arzneispezialität Herceptin grundsätzlich der Begriffsbestimmung des „gefälschten Arzneimittels“ im Sinne des § 1 Abs. 25 Z 3 Arzneimittelgesetz (AMG).

§ 1 Abs. 25 Z 3 AMG lautet:

„Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- 1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder*
- 2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder*
- 3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.*

Eine Manipulation der Arzneispezialitäten selbst (Fälschung im Sinne von § 1 Abs. 25 Z 1 AMG) wurde nach derzeitigem Kenntnisstand nur bei MabThera rumänischen Ursprungs in Deutschland aufgefunden. Eine diesbezügliche Information ist seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 17. September 2014 an die Einrichtungen des Gesundheitssystems ergangen.

Fragen 1 bis 7:

Bei den durch das Arzneimittelkontrolllabor der AGES (OMCL) untersuchten Proben aus den Restbeständen von „Avastin“ und „MabThera“ handelt es sich um keine Fälschungen im Sinne von § 1 Abs. 25 Z 1 Arzneimittelgesetz und somit um keine Manipulation der Arzneispezialitäten selbst. Angemerkt wird, dass ein Teil der untersuchten Proben an den Zulassungsinhaber der Arzneispezialitäten zur weiteren Analyse übermittelt wurde.

Frage 8:

Die Untersuchungsergebnisse des OMCL liegen vor und wurden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht übermittelt.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

Signaturwert	aBOYr8CZNNk98y93s7CK6fRTpd2Vwj+Tac8aRwbRh+fubvazQ2jwvsgerh760BP1A9FRcNxlsckmWKa93kl8w9j2YLKq5Hj5dQOC982b7SF7wXQoDF3R5WzoQLagaJXJXkrccuOfntnDdsQh9kFVLX8F4AUrsWpcOKJLaELcTw=		
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT	
	Datum/Zeit-UTC	2014-10-27T10:59:16+01:00	
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT	
	Serien-Nr.	540369	
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0	
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.		
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at		