

**Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser, MAS**  
Bundesministerin

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0240-I/A/15/2014

Wien, am 19. November 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 2546/J der Abgeordneten Josef A. Riemer und weiterer Abgeordneter**  
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Seit 2. Oktober 2014 liegen - zusätzlich zu den bereits bereitgestellten 20.000  
Impfdosen - 65.000 Impfdosen eines Vierfachimpfstoffes bereit, um die nötigen  
Impfungen in den Schulen durchzuführen.

**Frage 2:**

Ja, diese Impfung wird durchgeführt.

**Fragen 3 und 4:**

Im Jahr 2007 kam es zu einem Totalausfall der Arzneispezialität Hexavac. Dies hatte  
aber keine Auswirkung auf das Impfkonzept, da das Ersatzprodukt Infanrix hexa  
sofort in ausreichender Menge bereitgestellt wurde.

**Fragen 5 bis 7:**

Zunächst ist festzuhalten, dass auf Produktionsentscheidungen privater Firmen aus  
rechtlichen Gründen kein direkter Einfluss genommen werden kann.

Jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens einer  
Arzneispezialität im Inland ist gemäß § 21 (2) Arzneimittelgesetz durch den  
Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung einer traditionellen  
pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität dem Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen (BASG) zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere

Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Des Weiteren besteht für pharmazeutische Betriebe gemäß § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 die unverzügliche Meldeverpflichtung, dem BASG jeden Mangel, der möglicherweise zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebes führt, zur Kenntnis zu bringen.

Die Daten werden auf der Homepage des BASG veröffentlicht und sind damit allgemein zugänglich.

#### Frage 8:

Die Impfstoffe werden von zwei Herstellern bezogen.


#### Fragen 9 bis 11:

Nein. Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, wird eine Impfstoff-Ausschreibung mit mehrjähriger Lieferverpflichtung durchgeführt.

#### Frage 12:

Es sind keine derartigen Fälle bekannt.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

Signaturwert	fIJqfoommY9cUBmdSXM0kPVklIgr1d47xvTw2tw2oIQqvcUy9bNwPnM7h8J4Ko0AEoMb30b/YyM6rSpwtrGn1MCLeRjhsj/dcv14OVyoYyTZ3xXS8YbEScv6BPOyOupG2A7HY/7zg2MsAFE/If3Zu6jq3r0pT4Qyy7IGfP1wu5Y=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2014-11-19T13:30:15+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: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	