

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.629.214

Wien,

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12071/J des Abgeordneten Mag. Hauser und weiterer Abgeordneter betreffend Einhaltung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes bei den Corona-Impfstoffen** wie folgt:

Fragen 1 bis 4:

- *Wurden alle Vorschriften des AMG bei den Corona-Impfstoffen eingehalten?*
- *Erfüllen alle Corona-Impfstoffe die Anforderungen des § 3 des AMG?*
- *Erfüllen alle Corona-Impfstoffe die Anforderungen des § 4 des AMG?*
- *Wird durch die AGES oder andere Institution sichergestellt, dass die §§ 3 und §4 des Arzneimittelgesetzes eingehalten werden?*
 - a) Auf welcher Weise wird die Einhaltung der §§ 3 und 4 sichergestellt?*
 - b) Falls es nicht sichergestellt ist, warum nicht?*

Arzneispezialitäten und somit auch die in Rede stehenden Impfstoffe dürfen – auch im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens – nur dann zugelassen werden, wenn sie dem Stand der Wissenschaft entsprechen und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht. Die Erteilung der Zulassung durch die EU-

Kommission ist somit der Beleg für die Einhaltung der oben genannten gesetzlichen Vorschriften.

Es steht daher außer Frage, dass die im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens für den EWR zugelassenen Impfstoffe dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und diese bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

Fragen 5 und 6:

- *Auf welcher rechtlicher Basis wurden die Verfallsdaten der Corona-Impfstoffe verlängert?*
- *Warum war die Verlängerung der Verfallsdaten der Corona-Impfstoffe notwendig (welche gesetzliche Voraussetzung ist eingetreten - Bundesheereinsatz, für die Arzneimittelversorgung unerlässlich oder andere)?*

Arzneispezialitäten und so auch die genannten Impfstoffe unterliegen einer fortlaufenden Überprüfung der Dauer der Haltbarkeit. Verlängerungen der Haltbarkeitsdauer von COVID-19-Impfstoffen erfolgten auf Basis der bei diesen Überprüfungen erhobenen Stabilitätsdaten. Das Vorliegen aktualisierter Stabilitätsdaten berechtigt jeden Zulassungsinhaber, um eine Verlängerung der Haltbarkeitsfrist anzusuchen, welche nach entsprechend positiv verlaufener Prüfung der Anträge im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2019/1243 für alle EU Mitgliedsstaaten verbindlich zuzulassen ist.

Da die Verlängerung der Haltbarkeit der in Rede stehenden Impfstoffe in einem zentralen – für alle Mitgliedsstaaten gleichermaßen verbindlichen – Verfahren auf Ebene der EU erfolgte, war diesbezüglich kein nationales Handeln vorgesehen.

Frage 7: *Wann war zuletzt eine Sitzung der Kommission gern. § 75b und wann ist die nächste Sitzung?*

- a) Werden in den nächsten Sitzung die Corona-Impfstoffe behandelt?*
- b) Gab es bereits eine Sitzung in der die Corona-Impfstoffe behandelt wurden?*

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betreibt ein Pharmakovigilanzsystem gemäß § 75b Arzneimittelgesetz (AMG) sowie ein

entsprechendes und effektives Qualitätssystem. Die Ergebnisse interner Audits werden an die Europäische Kommission berichtet und diese Berichte auch auf der Website des BASG veröffentlicht (<https://www.basg.gv.at/ueberuns/qualitaetsmanagement>). Im 2. Halbjahr 2021 wurden bei den internen Audits Schwerpunkte auf Aktivitäten des BASG im Zusammenhang mit COVID-Impfstoffen gesetzt (Audit 103 Zentrale Zulassung als CoRapporteur im beschleunigten Verfahren, Audit 105 Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen und Signaldetektion, Audit 108 Rapid Alerts / Non Urgent Information).

Frage 8: *Wurden alle Nebenwirkungen in der gesetzlich festgelegten Frist gemeldet?*

Gemäß § 75g AMG haben Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75j AMG unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten

1. vermutete Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder
4. nicht ausreichende Wartezeiten

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 75a AMG unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Frage 9: *Gibt es eine Datenbank, welche alle Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe weltweit gesammelt hat und diese laufend veröffentlicht?*

Alle an das BASG gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden an die europäische Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen, die EudraVigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), weitergeleitet.

Seit 2017 übermittelt die EMA regelmäßig Daten über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der EU an das Uppsala Monitoring Centre (UMC) der WHO (siehe dazu: World Health Organization (WHO) | European Medicines Agency (europa.eu)).

Frage 10: *Werden Chargenfreigaben von der AGES durchgeführt?*

- a) *Wenn nein, wer gibt die einzelnen Chargen frei?*
b) *Wenn die Chargen nicht einzeln freigegeben werden, warum nicht?*

Die Chargenfreigabe erfolgt in Österreich durch das Arzneimittelkontrolllabor des BASG, für nicht durch das BASG freigegebene in Österreich in Verkehr gebrachte Impfstoffe erfolgt die Chargenfreigabe durch die jeweiligen Arzneimittelkontrolllabore von Deutschland, Niederland, Belgien und Frankreich.

Frage 11: *Liegen der AGES validierte Analysevorschriften aller Corona-Impfstoff-Hersteller vor?*

- a) *Wenn nein, warum nicht?*
b) *Wenn nur teilweise, welche?*

Dem BASG liegen von allen im EU/EWR zugelassenen Impfstoffen validierte Analysevorschriften vor.

Frage 12: *Welche Methoden wendet die AGES bei der Untersuchungen für eine Chargenfreigabe an?*

- a) *Sind diese Methoden entsprechend dem Stand der Wissenschaft validiert (AMBO 2009 §24 Abs. 4 Z 1)?*
b) *Wenn diese nicht entsprechend dem Stand der Wissenschaft validiert (AMBO 2009 §24 Abs. 4 Z 1) sind, warum nicht?*

Die Chargenfreigabe erfolgt nach dem Stand der Wissenschaft entsprechend den Guidelines des European Directorates for the Quality of Medicines (EDQM) (<https://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-to-covid-19-vaccines>) und es erfolgt bei der Chargenfreigabe die Prüfung des Gehalts, der Identität und der Reinheit des jeweiligen Impfstoffes.

Frage 13: *Liegt der AGES für jede in Österreich in Verkehr gebrachte Charge eine Freigabe im Sinne der AMBO 2009 §2 Abs. 7. vor?*

Die Freigabe jeder einzelnen Herstellungcharge gem. § 2 Abs. 7 AMBO 2009 erfolgt durch die sachkundige Person des Herstellbetriebes und ist nicht mit der Chargenfreigabe iSd § 26 AMG gleichzusetzen. Sie ist vielmehr integraler Bestandteil der Herstell- und Kontrolldokumentation jeder einzelnen Charge und somit notwendige Voraussetzung für die amtliche Chargenfreigabe im Sinne des § 26 AMG.

Es ist daher für in Österreich in Verkehr gebrachte Impfstoffe in beiden Fällen gesichert, dass vorab eine entsprechende Chargenfreigabe nach AMBO 2009 bzw. AMG stattgefunden hat.

Frage 14: *Liegen der AGES OOS (out of specification) und OOC (out of calibration) Ergebnisse in schriftlicher Form vor und die daraus resultierenden Maßnahmen?*

- a) Wenn ja, welche Ergebnisse liegen vor?*
- b) Wenn nein, warum nicht?*

Im Rahmen der durch das Österreichische Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) des BASG durchgeführten Chargenfreigabe kam es bis dato zu zwei Beanstandungen (einmal betreffend Reinheit, einmal betreffend Gehalt). Es wurde dementsprechend keine Chargenfreigabe erteilt und die Charge nicht in Verkehr gebracht.

Frage 15: *Werden die Transportmethoden und Bedingungen der Corona-Impfstoffe nach AMBO 2009 §30 Abs. 10 von der AGES kontrolliert?*

- a) Wenn nein, warum nicht?*
- b) Wenn nein, müssen diese nicht eingehalten werden?*

Die Einhaltung der Transportmethoden, somit die Kontrolle von Transportmitteln, Transportverpackungen und Transportprozessen (insbesondere Transportdauer und Transporttemperatur) erfolgt durch das BASG.

Fragen 16, 17 und 19:

- *Wenn die Chargenfreigabe eines Impfstoffes nicht durch die AGES erfolgt, aufgrund welcher Prüfungen/Zertifikate erfolgen diese Freigaben?*
- *Wenn aufgrund von Prüfungen durch Einrichtungen außerhalb von Österreich eine Freigabe erfolgt, wurden diese Einrichtungen von der AGES überprüft?*
 - a) Wenn nein, warum nicht?*
 - b) Wenn ja, welche Einrichtungen wurden geprüft?*
 - c) Wenn ja, wurden alle Einrichtungen geprüft?*
- *Bekommt die AGES oder andere Behörde/Institution eine rechtlich verbindliche Bestätigung durch die Einrichtung außerhalb von Österreich, dass sie alle Voraussetzungen des AMG eingehalten haben?*
 - a) Wenn nein, warum nicht?*

- b) Wenn nein, auf welcher Basis arbeitet die AGES oder andere österreichische Institution mit diesen Einrichtungen zusammen?*
- c) Wenn nein, warum verlässt sich die AGES (oder andere Institution/Behörde) auf diese Einrichtungen?*

Um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit jeder Impfstoff-Charge zu gewährleisten, muss vor dem Inverkehrbringen jede Impfstoffcharge durch ein OMCL eines Mitgliedsstaates geprüft und freigegeben werden. Erfolgt die Freigabe einer Impfstoffcharge durch ein OMCL eines anderen Mitgliedsstaates, ist dieses Freigabezertifikat im EWR durch das OMCL Netzwerk anzuerkennen. Das heißt, wenn ein chargenpflichtiges Arzneimittel in Österreich in Verkehr gebracht werden soll, muss ein sogenanntes OCABR Zertifikat (Zertifikat eines OMCLs des EU/EWR OMCL Netzwerks) vorgelegt werden.

Die OMCLs des EU OMCL Netzwerks kontrollieren sich gegenseitig durch sogenannte Mutual Join Audits. Weiters ist die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen obligatorisch. Viele OMCLs (auch das OMCL des BASG) werden zusätzlich durch nationale Akkreditierungsbehörden überwacht.

Frage 18: *Haben die Einrichtungen außerhalb von Österreich ein aktuelles GMP/GLP Zertifikat?*

- a) Wenn nein, warum nicht?*
- b) Wenn ja bzw. teilweise, um welche Einrichtungen handelt es sich?*

Die Abkürzungen GMP/GLP stehen für Good Manufacturing Practice und Good Laboratory Practice. Diese Zertifikate werden durch die jeweils zuständigen Behörden für die pharmazeutische Industrie ausgestellt.

Innerhalb der EU/des EWR darf eine Betriebsbewilligung für ein pharmazeutisches Unternehmen nur erteilt werden, wenn die dafür zuständige Behörde vorab die Einhaltung der GMP- und falls zutreffend der GLP-Vorschriften festgestellt hat. Diese Betriebsbewilligung gilt somit als amtlicher Nachweis der Einhaltung der genannten Vorschriften. Allfällige in Drittstaaten ansässige pharmazeutische Unternehmen haben von der jeweils zuständigen nationalen Behörde ausgestellte GMP- und gegebenenfalls GLP-Zertifikate vorzulegen.

Auch wenn die entsprechende GMP-Bewilligung der Impfstoffhersteller nicht in direkten Zusammenhang mit der Chargenfreigabe durch ein OMCL zu bringen ist, so kann versichert werden, dass alle Herstellbetriebe über ein entsprechendes Zertifikat verfügen.

Hinsichtlich der OMCLs außerhalb Österreichs wird auf die Beantwortung der Fragen 16, 17 und 19 verwiesen.

Fragen 20 und 21:

- *Welches Konfidenzlevel gibt die AGES (oder andere Institution/Behörde) für die Freigabe der in Österreich ausgelieferten Chargen an?*
- *Welche Fehlermarge (margin of error) in Bezug auf Frage 20. gibt die AGES (oder andere Institution/Behörde) für die Freigabe der in Österreich ausgelieferten Chargen an?*

Sowohl für das Konfidenzintervall als auch für die margin of error gelten, dass für die jeweiligen Impfstoffe die einzelnen Testmethoden etabliert und im Rahmen der Akkreditierung und OMCL Mutual Joint Audit überprüft werden. Für jede Freigabe müssen die Ergebnisse innerhalb der Spezifikation der jeweiligen Produktzulassung liegen.

Frage 22: *Wie viele Chargen hat Österreich zurückgewiesen und warum?*

Siehe Beantwortung der Frage 14.

Frage 23: *Sind die Bedingungen des § 6 des Arzneimittelgesetzes bei den Corona-Impfstoffen erfüllt?*

Der Tatbestand des § 6 AMG ist nicht erfüllt. Es gibt keine stichhaltigen Anhaltspunkte, dass bei Impfstoffen gegen COVID-19 eine Irreführung iSd § 6 AMG vorliegen könnte.

Frage 24: *Sind die Bedingungen des § 5 des Arzneimittelgesetzes bei den Corona-Impfstoffen mit Hinblick auf die unzähligen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (davon viele schwerwiegend) und Todesfällen erfüllt?*

Nein.

Frage 25: *Hat das BASG die Zulassungsinhaber über die vielen möglichen Nebenwirkungen und Todesfällen nach den Corona-Impfstoffe informiert?*

- a) Falls ja, wann?*
- b) Falls ja, wie haben die Zulassungsinhaber reagiert?*
- c) Falls nein, warum nicht?*
- d) Falls nein, welche und wie viele mögliche Nebenwirkungen muss ein Impfstoff haben, um den Zulassungsinhaber zu informieren?*

Gemäß § 75j AMG haben sich Zulassungsinhaber regelmäßig über die Meldungen nach § 75g AMG im Wege der EudraVigilance-Datenbank zu informieren. Somit ist sichergestellt, dass Zulassungsinhaber Kenntnis von allen in Österreich gemeldeten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen erlangen.

Bezüglich der Reaktionen der Zulassungsinhaber wird auf die Webseite des BASG verwiesen (<https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-impfstoffe>). Hier finden sich die Änderungen in den Fach- und Gebrauchsinformationen zu jedem COVID-19-Impfstoff, u.a. betrifft dies neue besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

