
12071/J XXVII. GP

Eingelangt am 01.09.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Einhaltung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes bei den Corona-
Impfstoffen**

„Arzneistoffe sind Wirkstoffe, die einen nachweisbaren Nutzen haben. Sie werden gezielt eingesetzt, um Krankheiten und Beschwerden zu behandeln. Vor der Anwendung am Menschen werden Arzneimittel genau geprüft. Die Behandlung mit Medikamenten erfordert besondere Sorgfalt, da geringe Veränderungen in der Anwendung – z.B. in der Dosierung – unerwünschte Wirkungen hervorrufen können.“¹

Ein nachweislicher Nutzer wird bei einem Arzneimittel vorausgesetzt. Der Nutzen der Corona-Impfungen (besonders bei Menschen unter 65 Jahren) wird von vielen Menschen und vielen Wissenschaftlern angezweifelt.

Der Begriff „Arzneispezialität“ (Arzneimittelspezialität, Arznei, Arzneistoff bzw. Arzneimittel) ist im österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. Unter Arzneimittelspezialitäten laut AMG versteht man Arzneimittel, welche immer in gleicher Zusammensetzung und unter der gleichen Bezeichnung in einer bestimmten Form in den Handel gebracht werden.² Sie werden im Gesetz als *„Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder einer medizinischen Diagnose dienen“* beschrieben.³

Das AMG legt die genauen Anforderungen an eine Arznei gesetzlich fest:

Anforderungen an Arzneimittel

§ 3.

(1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung

¹ [Was ist ein Arzneimittel? | Gesundheitsportal](#)

² [Arzneimittelspezialität | Gesundheitsportal](#)

³ [RIS - Arzneimittelgesetz - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 30.04.2022 \(bka.gv.at\)](#)

haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

§ 4.

- (1) **Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.**
- (2) *Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie*
 1. *den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 44/2012, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,*
 2. *den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz 2012 gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,*
 3. *sonstigen hiefür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder*
 4. *den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen, nicht entsprechen.*
- (3) **Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,**
 1. *deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,*
 2. *deren Verfalldatum überschritten ist,*
 3. *deren Handlungspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können, oder*
 4. *die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe nicht in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.*
- (4) **Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, dass der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.**

Aus den Medien wissen wir, dass einige Corona-Impfstoffe auch nach dem Verfallsdatum weiter verimpft wurden oder es wurden Verfallsdaten geändert/verlängert. Da es aber ausreichend Lagerbestände gab und dies nicht im Falle eines Bundesheereinsatzes passiert ist, stellt sich die Frage, ob die Bedingungen des Gesetzes für eine Verabreichung nach dem Verfallsdatum gegeben sind/waren. Zusätzlich geht aus der Anfragebeantwortung 9426/J des Bundesministers hervor, dass keine Chargenfreigabe in Österreich stattfindet. Dies ist aber im AMG vorgesehen.

Chargenfreigabe

§ 26

- (1) **Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:**

1. *Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie*
2. *immunologische Arzneispezialitäten, die aus **Impfstoffen**, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um*
 - a) *Lebendimpfstoffe,*
 - b) *für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,*
 - c) *bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um*
 - d) **Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.**

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

Weiters ist im Gesetz § 75b festgeschrieben, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen regelmäßige Audits seines Pharmakovigilanz-Systems (Datenbank mit möglichen Nebenwirkungen) für Humanarzneimittel durchzuführen hat. Die Kommission soll alle zwei Jahre tagen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine (jede) Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln, die Meldungen über nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen sollen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank erfolgen. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

Anfrage

- 1) Wurden alle Vorschriften des AMG bei den Corona-Impfstoffen eingehalten?
- 2) Erfüllen alle Corona-Impfstoffe die Anforderungen des § 3 des AMG?
- 3) Erfüllen alle Corona-Impfstoffe die Anforderungen des § 4 des AMG?
- 4) 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?
- 5) Auf welcher rechtlicher Basis wurden die Verfallsdaten der Corona-Impfstoffe verlängert?
- 6) Warum war die Verlängerung der Verfallsdaten der Corona-Impfstoffe notwendig (welche gesetzliche Voraussetzung ist eingetreten - Bundesheereinsatz, für die Arzneimittelversorgung unerlässlich oder andere)?
- 7) Wann war zuletzt eine Sitzung der Kommission gem. § 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?
- 8) Wurden alle Nebenwirkungen in der gesetzlich festgelegten Frist gemeldet?
- 9) Gibt es eine Datenbank, welche alle Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe weltweit gesammelt hat und diese laufend veröffentlicht?
- 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?
- 11) Liegen der AGES validierte Analysevorschriften aller Corona-Impfstoff-Hersteller vor?
- a) Wenn nein, warum nicht?
- b) Wenn nur teilweise, welche?
- 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?
- 13) Liegt der AGES für jede in Österreich in Verkehr gebrachte Charge eine Freigabe im Sinne der AMBO 2009 §2 Abs. 7. vor?
- 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?
- 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?
- 16) Wenn die Chargenfreigabe eines Impfstoffes nicht durch die AGES erfolgt, aufgrund welcher Prüfungen/Zertifikate erfolgen diese Freigaben?
- 17) 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?
- 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?
- 19) 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?
- 20) Welches Konfidenzlevel gibt die AGES (oder andere Institution/Behörde) für die Freigabe der in Österreich ausgelieferten Chargen an?

- 21) 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?
- 22) Wie viele Chargen hat Österreich zurückgewiesen und warum?
- 23) Sind die Bedingungen des § 6 des Arzneimittelgesetzes bei den Corona-Impfstoffen erfüllt?

Irreführung

§ 6. (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

- 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?

§ 5. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneyspezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder der in Art. 31 Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneyspezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

- 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?