

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0269-I/A/15/2015

Wien, am 7. September 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6016/J des Abgeordneten Josef Riemer und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1 bis 20:**

Ich bin über die Tierversuchstatistik informiert, grundsätzlich darf ich zur vorliegenden parlamentarischen Anfrage auf die Beantwortung des Herrn Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zu der an ihn gerichteten Anfrage Nr. 6017/J verweisen.

Soweit der Zuständigkeitsbereich meines Ressorts von der Anfrage betroffen ist, kann hinsichtlich der staatlichen Chargenprüfung bei Impfstoffen aufgrund der von der AGES Medizinmarktaufsicht (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG) zur Verfügung gestellten Informationen Folgendes mitgeteilt werden:

Bevor eine Impfstoffcharge in Österreich in Verkehr gebracht werden darf, muss diese von einem staatlichen Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) eines EU/EWR-Mitgliedlandes geprüft worden sein. Die Ergebnisse müssen den in der österreichischen Zulassung genehmigten Spezifikationen entsprechen.

Bei jeder Produktcharge werden die Chargenherstellungs- und Prüfprotokolle kontrolliert. Zusätzlich werden die eingereichten Prüfmuster den vorgeschriebenen Analysen unterzogen. Es ist die Regel, dass Impfstoffe im OMCL des Herstellerlandes zur Chargenprüfung eingereicht und freigegeben werden. Da in Österreich zurzeit nur wenige Impfstoffe hergestellt werden, hat sich das OMCL des BASG/AGES in den vergangenen Jahren auf die Testung von FSME- und Influenza-Impfstoffen (auch Pandemieimpfstoffe) spezialisiert.

Für den Zeitraum vom 1.1.2013 bis 22.5.2014 wurden im Rahmen der Chargenfreigabe Mäuse (5650) mit verschiedenen Konzentrationen der FSME-Impfstoffe immunisiert und in der Folge mit FSME Virus infiziert. Die statistische Auswertung der Versuche zeigte keine Abweichungen und deswegen waren keine Versuchswiederholungen notwendig.

Reduce – aktuell gesetzte Maßnahmen, um die Tieranzahl für Tierversuche im Rahmen der Chargenfreigabe zu reduzieren:

Laut europäischem Arzneibuch wird die eingesetzte Virusmenge in einer separaten Virustitration in jedem Versuch an 50 Versuchstieren überprüft. Aufgrund langjähriger Expertise konnte diese Laufkontrolle im Herbst 2013 stark reduziert werden. Dadurch mussten im oben genannten Zeitraum 850 Versuchstiere weniger verwendet werden.

Replace – aktuelle Arbeiten um zu versuchen, Tierversuche im Rahmen der Chargenfreigabe komplett abzuschaffen oder zumindest vom Schweregrad „schwer“ wegzukommen:


Bezüglich Entwicklung einer Alternativmethode zum Challenge-Test wurden Gespräche mit den betroffenen Impfstoffherstellern, dem EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) und mit Universitäten hinsichtlich Herstellung von „biological reference materials“ geführt. Ein AGES-interner Projektantrag, der die Entwicklung von Alternativmethoden zum Ziel hat, wurde genehmigt. Derzeit laufen Gespräche mit nationalen und europäischen Institutionen.

Hinsichtlich Kosmetika darf Folgendes mitgeteilt werden:

In Österreich bestand auf Basis des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 122/2004 ab dem Jahr 2004 das Verbot des In-Verkehr-Bringens von kosmetischen Fertigprodukten, für Inhaltsstoffe als auch für Inhaltsstoffkombinationen, die im Tierversuch überprüft worden sind.

Mit der Veröffentlichung eines Zeitplanes am 1. Oktober 2004 auf Basis der europäischen Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG bzw. mit Inkrafttreten der neuen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist seit 11. März 2013 das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden sind, innerhalb der Europäischen Gemeinschaft verboten.

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

Signaturwert	p83lqFknRFvL2eAnu+08GxTOn5a0uGvD6s2ts44yrb5uXOJAetm+6FFQ+qS0T 0jpkubCSLjWFKzldLEaK1L+BfHWA4iaiqkBIka8yhHnISoCMZLAMvdLMjL2QOOPH4 RzbwDJvISUGZtngcyx7YI3hmEBYMqlrAf3K4feXIU=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit, C=AT
	Datum/Zeit	2015-09-08T08:40:48+02:00
	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>	