

Nr. **XIX. GP.-NR**  
176 /J  
1994 -12- 1 5

## ANFRAGE

des Abgeordneten Anschöber, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend Medikamententests

Jährlich werden in Österreich rund 750 Medikamente getestet. In der ORF-Sendung "NOVA" am 18.11.1994 wurde über Medikamententests berichtet und der Weg zur Marktreife eines Medikaments nachgezeichnet. Neuentwickelte Medikamente werden in 4 Stufen an Menschen getestet - an gesunden Freiwilligen, an kleineren und größeren Krankengruppen und nach der Zulassung in Langzeitbeobachtungen, die von niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden. Jede klinische Prüfung ist spätestens ein Monat vor Beginn beim Gesundheitsministerium anzumelden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

## ANFRAGE:

- 1) Ist Ihnen bekannt, daß die 1-monatige Meldefrist der klinischen Prüfungen von Medikamenten selten eingehalten wird?  
Was werden Sie unternehmen, um diese Regelung durchzusetzen?
- 2) Warum verzichten Sie auf eine verpflichtende, gründliche Fortbildung der testenden ÄrztInnen (der 7.000,- teure Fortbildungskurs ist nur freiwillig)?
- 3) Wie gedenken Sie die gesetzlich vorgeschriebenen Ethik-Kommissionen in den einzelnen Bundesländern, die die Menschenversuche kontrollieren sollen, zu etablieren, denn es gibt sie zum Großteil nicht?
- 4) Welcher Versicherungsschutz ist für den Patienten, der sich für eine Testreihe zur Verfügung stellt, vorgesehen?
- 5) Warum fehlt im Arzneimittelgesetz die Festsetzung einer Entschädigungssumme, die von Pharmafirmen an ÄrztInnen bzw. PatientInnen geleistet werden soll?  
Wann wird eine entsprechende Verordnung erlassen?  
Wie hoch soll die Summe sein?

- 6) Wer nimmt die gesetzlich vorgeschriebenen Kontrollen vor, die das Gesundheitsministerium als oberste Instanz bei Medikamententests durchführen soll?
- 7) Wieviel Prozent der Medikamententests sollen im Sinne einer effizienten Qualitätskontrolle überprüft werden?
- 8) Wieviel Prozent der Medikamententests werden derzeit tatsächlich von Ihrem Ministerium überprüft und wie erklären Sie die Diskrepanz?