

II-2465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen

REPUBLIK ÖSTERREICH  
 BUNDESMINISTERIUM  
 FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ  
 Zl. IV-50.004/5-2/85

des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode  
 1010 Wien, den 25. März 1985  
 Stubenring 1  
 Telefon 75 00 Telex 111145 oder 111780  
 Auskunft

*1099/AB*

*1985-03-25*

Klappe

Durchwahl

*zu 1103 IJ*

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Dr. Marga HUBINEK und Genossen an den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz betreffend Verhinderung unnötiger Tierversuche (Nr. 1103/J)

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen gestellt:

- "1. Was werden Sie konkret unternehmen, damit in Zukunft Tierversuche, deren Ergebnisse bereits bekannt sind, nicht mehr durchgeführt werden müssen bzw. dürfen?
2. Werden Sie der oben erwähnten Entschließung des Europäischen Parlaments Rechnung tragen?
3. Werden Sie die Arzneispezialitätsverordnung an die entsprechenden bewährten Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland dahingehend anpassen, daß an Stelle der Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden kann, wenn diese Ergebnisse schon bekannt sind?
4. Werden Sie den LD 50-Test als überflüssig erklären?

- 2 -

Ich beeohre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1.:

Im Rahmen des Arzneimittelrechtes ist sowohl durch das Arzneimittelgesetz als auch durch die am 28. Feber 1985 unter BGBl.Nr. 82 im Bundesgesetzblatt verlautbarte Arzneispezialitätenverordnung sichergestellt, daß im Zusammenhang mit den für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit erforderlichen nichtklinischen und klinischen Prüfungen auch auf Prüfungen zurückgegriffen werden kann, die bereits im In- oder Ausland durchgeführt wurden, sofern sie dem anerkannten Stand der Wissenschaften entsprechend erfolgt sind. Dadurch tragen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Forderung voll Rechnung, unnötige Wiederholungen von Tierversuchen, aber insbesondere auch von klinischen Prüfungen am Menschen zu vermeiden.

Zu 2.:

Die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen, wie sie die Arzneispezialitätenverordnung vorsieht, bewegen sich im Rahmen internationaler Bemühungen, die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit in Richtlinien festzulegen. Hierbei fanden vor allem Vorstellungen der Weltgesundheitsorganisation, aber auch die im Bereich der EFTA initiierte Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte (PER-Abkommen) ihren Niederschlag. Ferner wurden auch international bewährte Richtlinien des nordischen Rates und der Europäischen Gemeinschaft berücksichtigt.

Gerade diese internationale Harmonisierung bzw. die Standardisierung von Prüfmethoden, die eine gegenseitige Anerkennung ermöglichen, tragen den Intentionen der Entschließung des Europäischen Parlaments Rechnung.

- 3 -

Zu 3.:

Diesem Anliegen trägt die Arzneispezialitätenverordnung bereits voll Rechnung.

Im § 47 ist ausdrücklich vorgesehen, daß anstelle von Angaben über einzelne nichtklinische Prüfungen oder über Teile derselben auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden kann, sofern dieses im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und für die Beurteilung der Arzneispezialität als ausreichend und nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften als verwentbar anzusehen ist.

Eine analoge Regelung trifft § 64 für die Vorlage klinischer Daten.

Zu 4.:

Hier ist auf der einen Seite das Gebot der Arzneimittelsicherheit zu sehen, das in diesem Zusammenhang etwa im § 30 Z 2 Arzneimittelgesetz seinen Niederschlag findet, wonach eine klinische Prüfung am Menschen nur dann durchgeführt werden darf, wenn aussagefähige Ergebnisse angemessener nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Demgegenüber stehen die berechtigten Anliegen des Tierschutzes, wie sie ihren Niederschlag im Tierversuchsgesetz finden, wonach Tierversuche stets auf das unerlässliche Ausmaß zu beschränken bzw. nur dann zulässig sind, wenn die angestrebten Versuchsziele nicht durch andere Methoden und Verfahren erreicht werden können.

- 4 -

Wie bereits erwähnt, trägt die Arzneispezialitätenverordnung den Intentionen eines gebotenen Interessenausgleiches insbesondere dadurch Rechnung, daß alternative Prüfmethoden dort vorgesehen sind, wo deren Ergebnisse im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften als verwertbar anzusehen sind. So wird in vielen Fällen etwa die Prüfmethode der Bestimmung der approximativen Dosis letalis anstelle des LD 50-Tests zu einer wesentlichen weiteren Reduktion der Zahl der Versuchstiere führen.

Der Bundesminister:

