

II-4151 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen**REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ**des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode
1031 Wien, den 6. Mai 1986
Radetzkystraße 2
Tel. 75 56 86 - 99/Serie
Auskunft

Zl. IV-40.004/16-2/86

Klappe

Durchwahl

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

1934 IAB

1986 -05- 06

zu 1956 IJ

der Anfrage der Abgeordneten Dr. STUMMVOLL
und Genossen an den Bundesminister für Ge-
sundheit und Umweltschutz betreffend Reduk-
tion der gesetzlich geforderten Toxizitäts-
tests durch Tierversuche (Nr.1956/J)

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen
gestellt:

- "1) Was halten Sie von einem Verbot bzw. von der endgültigen
Abschaffung der Toxizitätstests mittels Gesetzes?
- 2) Gibt es eine Erhebung, von welchen Behörden aufgrund
welcher Rechtsvorschriften Toxizitätstests direkt oder
indirekt verlangt werden?
- 3) Treten Sie für eine Reduktion der Toxizitätstests auf
ein sachlich gerechtfertigtes Minimum ein?"

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1):

Ich teile die von den Fragestellern in der Präambel der An-
frage geäußerte Meinung, wonach die Forderung nach einer
völligen Abschaffung aller Tierversuche nach dem derzeitigen

- 2 -

Stand der Wissenschaften in hohem Maße bedenklich erscheint, bekenne mich aber ebenso uneingeschränkt auch zu der Aussage, daß Tierversuche so weit wie möglich durch Alternativmethoden zu ersetzen sind.

Zu 2):

Im Kompetenzbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz ist auf das Lebensmittelgesetz 1975 und das Arzneimittelgesetz hinzuweisen.

Festzuhalten ist, daß das Lebensmittelgesetz 1975 im Rahmen der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen, pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel bzw. Gebrauchsgegenstände den Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit verlangt. Toxizitätstests durch Tierversuche sind nicht generell sondern nur insoweit erforderlich, als dies zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit unerlässlich ist.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß in Österreich selbst keine Tierversuche für die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel bzw. Gebrauchsgegenstände durchgeführt werden. Die von den ausländischen Erzeugerfirmen in der Regel in den Toxikologiezentren der USA und der EG nach international anerkannten Toxikologieschemata durchgeführten Toxizitätstest und entsprechender Unterlagen werden anerkannt.

Wie bereits mein Amtsvorgänger in Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 1103/J vom 25. 3. 1985 ausgeführt hat, ist auch im Rahmen des Arzneimittelrechtes sichergestellt, daß im Zusammenhang mit den für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit erforderlichen nichtklinischen und klinischen Prüfungen auch auf Prüfungen zurückgegriffen werden kann, die bereits im

- 3 -

In- oder Ausland durchgeführt wurden, sofern sie dem anerkannten Stand der Wissenschaften entsprechend erfolgt sind.

Die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen, wie sie die Arzneispezialitätenverordnung vorsieht, bewegen sich im Rahmen internationaler Bemühungen, die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit in Richtlinien festzulegen. Hiebei 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 der Forderung voll Rechnung, unnötige Wiederholungen von Tierversuchen, aber insbesondere auch von klinischen Prüfungen an Menschen zu vermeiden.

Im § 47 der Arzneispezialitätenverordnung ist ferner vorgesehen, daß an Stelle 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 verwertbar anzusehen ist.

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

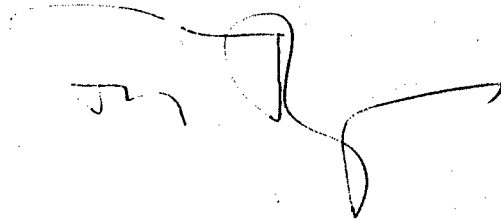
Zu 3):

Diese Frage bejahe ich uneingeschränkt. Gerade die Minimierung der Tierversuche auf das zum Schutz des Lebens und der Gesund-

- 4 -

heit von Mensch und Tier erforderliche Mindestmaß war ja auch die Zielsetzung der dem Nationalrat übermittelten Regierungsvorlage einer Novelle zum Tierversuchsgesetz.

Der Bundesminister:

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.