

**BUNDESMINISTER**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

II- 725/ der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

3370/AB

GZ 114.140/108-I/D/14/a/92

1992 -09- 14

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

zu 3453 /J

10. Sep. 1992

Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 15. Juli 1992 unter der Nr. 3453/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend LD-50-Tests gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Welche Gesetzesbestimmungen in Ihrem Ressort sehen direkt oder indirekt die Durchführung sogenannter LD-50-Tests vor?
2. Planen Sie angesichts der Ergebnisse der ersten internationalen Harmonisierungskonferenz von Brüssel eine Novellierung dieser Vorschriften im Sinne einer Abschaffung des LD-50-Tests? Wenn nein, warum nicht?
3. Vorliegende Verordnungsentwürfe des Wissenschaftsressorts zu § 3 Abs. 4 Tierversuchsgesetz scheitern dem Vernehmen nach am Widerspruch anderer Ressort. Um welche Widersprüche handelt es sich? Wie werden sie begründet bzw. wie sind sie im Lichte der Ergebnisse der wissenschaftlichen Harmonisierungskonferenz gerechtfertigt?
4. Selbst die konservative Toxizitätsforschung hat zwischen den Testergebnissen bei ein und derselben Chemikalie in verschiedenen Labors Unterschiede im Bereich von Potentialfaktoren (!) festgestellt. Das Tierversuchsgesetz verlangt hingegen klar und unmißverständlich die Übereinstimmung mit naturwissenschaftlichen Grundsätzen. Wie können Sie angesichts der evidenten Nichtübereinstimmung des LD-50-Tests mit den Grundsätzen der Naturwissenschaft (Validität, Reliabilität, intersubjektive Vergleichbarkeit) dennoch eine Beibehaltung dieser Testmethoden rechtfertigen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

-2-

Zu Frage 1:

Die Arzneyspezialitätenverordnung (ASpV), BGBl. Nr. 82/1985, und das Europäische Arzneibuch (verbindlich erklärt durch Verordnung BGBl. Nr. 570/1990) nehmen auf die LD-50-Bestimmung direkt bzw. indirekt Bezug.

Zu Frage 2:

An der genannten Konferenz haben auch zwei Vertreter meines Ressorts teilgenommen und ausführlich über deren Ergebnisse berichtet.

Dem Bericht ist zu entnehmen, daß aus wissenschaftlichen Gründen auf den LD-50-Test weitgehend verzichtet werden kann, dieser jedoch z.B. für die Testung zytotoxischer Substanzen nach wie vor notwendig ist.

Der Trend, in Hinkunft von der LD-50 Bestimmung abzugehen, ist unverkennbar, wobei die Suche nach geeigneten Ersatzmethoden und in-vitro-Modellen mit Nachdruck betrieben wird.

Eine Änderung der ASpV ist nicht erforderlich, da diese Verordnung weder den LD-50-Test noch Tierversuche überhaupt zwingend vorschreibt, wenn zumindest gleichwertige Ersatzmethoden zur Verfügung stehen. Gemäß § 47 dieser Verordnung kann statt den Angaben über einzelne nichtklinische Prüfungen oder Teilen derselben auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, sofern dieses im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und für die Beurteilung des Arzneimittels als ausreichend und nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften als verwertbar anzusehen ist.

Die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches sind in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, durch Verordnung für verbindlich zu erklären. Eine Änderung des "Europäischen Arzneibuches, österreichische Ausgabe" würde eine Änderung des Europäischen Arzneibu-

-3-

ches voraussetzen. § 2 der Arzneibuchverordnung, BGBI. Nr. 570/1990 sieht vor, daß bei Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln auch andere Methoden angewandt werden dürfen, als im Arzneibuch beschrieben sind, sofern nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft gewährleistet ist, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den im Arzneibuch beschriebenen Methoden erzielt werden.

Zu Frage 3:

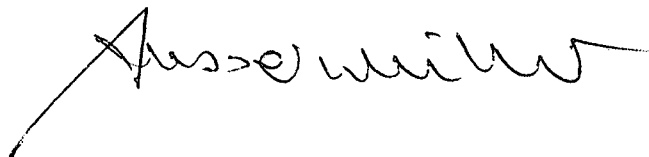
Wie bereits zu Frage 2 dargestellt, wurde ich nicht dahingehend informiert, daß die genannte Konferenz zu dem Ergebnis gekommen wäre, der LD-50-Test sei in jedem Fall obsolet.

So wird etwa für die Wirksamkeitsbestimmung von gesundheitlich bedeutsamen Impfstoffen (z.B. gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis) der LD-50 Wert der jeweiligen Toxine benötigt. Dies schreiben überdies auch die entsprechenden Monographien des Europäischen Arzneibuches vor.

Aber auch in diesem Bereich wird an der Etablierung geeigneter in-vitro Modelle gearbeitet.

Zu Frage 4:

Zur Frage der Anwendung der in Rede stehenden Testmethoden in Einzelfällen verweise ich auf die obigen Ausführungen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Assenwiler'.