



II-14089 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

**BUNDESMINISTERIN**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
DR. CHRISTA KRAMMER

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

• GZ 114.140/65-I/D/14/94

17. JUNI 1994

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

6420/AB

1994-06-20

zu 6541/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freundinnen und Freunde haben am 25. April 1994 unter der Nr. 6541/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend "Medikamentenzulassung in der EU" gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Bei der letzten Novellierung des Arzneimittelgesetzes wurden der Bereich der Arzneimittelzulassung, insbesondere die Bedingungen der klinischen Prüfung verbessert. In die Ethikkommissionen wurde jeweils ein Patientenvertreter aufgenommen. Planen Sie eine weitere Demokratisierung im Bereich der Arzneimittelzulassung, wie z. B. die Veröffentlichung der Gutachten und öffentliche Anhörungen?  
Wenn nein, warum nicht?
2. Wie stehen Sie zu dem Argument, daß die Arzneimittelsicherheit in der EU durch die extreme Industriefreundlichkeit der Zulassungsbehörden gefährdet ist?
3. Wie wollen Sie die Arzneimittelsicherheit in Österreich nach einem eventuellen EU-Beitritt gewährleisten?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 2 -

Zu Frage 1:

Die Veröffentlichung von Gutachten im Zulassungsverfahren würde bei Neuentwicklungen von Arzneimitteln zur Offenlegung von Forschungsergebnissen führen, die nur dem forschenden Betrieb und der Zulassungsbehörde zugänglich sind, die ihrerseits wieder an die Amtsverschwiegenheit gebunden ist. Es bliebe zu befürchten, daß bei der in der Anfrage vorgeschlagenen Vorgangsweise wichtige neue Arzneimittel vom österreichischen Markt ferngehalten und damit dem österreichischen Patienten vorenthalten würden, da Hersteller ihre Firmengeheimnisse nicht preisgeben wollen.

Zu Frage 2:

Das zitierte Argument, wonach die europäischen Zulassungsbehörden "extrem industriefreundlich" wären, ist für mich nicht verifizierbar.

Zu Frage 3:

Durch die vorgesehene EU-Mitgliedschaft wird die Arzneimittelsicherheit in Österreich in keiner Weise gefährdet. Vielmehr macht erst der EU-Beitritt die Teilnahme Österreichs an den Besprechungen der EU-Expertengremien möglich. Der österreichischen Zulassungsbehörde wird es daher in Hinkunft möglich sein, an wissenschaftlichen Gesprächen innerhalb der EU teilzunehmen und die österreichische Meinung dort einzubringen. Im Gegenzug wird den österreichischen Zulassungsexperten die Fachmeinung anderer europäischer Behördensachverständiger zugänglich sein. Ich erwarte mir davon eine Verbesserung der Möglichkeiten in den Bereichen der Zulassung und der Arzneimittelüberwachung.

