

II-13425 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 6541 NJ

1994-04-25

**ANFRAGE**

der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend Medikamentenzulassung in der EU

Eine wesentliche gesundheitspolitische Auswirkung eines von der Bundesregierung angestrebten EU-Beitritts betrifft die Zulassung von Medikamenten.

Innerhalb der EU ist die Medikamentenzulassung auf 3 Wegen möglich:

1. die nationale Zulassung für Produkte, die nur in einem Land vermarktet werden
2. die dezentrale Zulassung: das heißt gegenseitige Anerkennung
3. die Zulassung über eine zentrale Zulassungsbehörde

Die dritte Variante ist aus unserer Sicht aus folgenden Gründen am problematischsten: Im Jänner 1995 wird eine neue europäische Behörde ihre Arbeit aufnehmen, die European Medicines Evaluation Agency (EMEA), die zentrale Medikamentenzulassungsstelle der Europäischen Union. Hier werden zentral angemeldet Arzneimittel für Menschen und Tiere überprüft und für alle Mitgliedsländer der EU zugelassen oder abgelehnt. Eine zentrale Zulassung ist für alle biotechnischen Produkte zwingend. Das oberste Prinzip dieser Behörde, soviel ist jetzt schon sicher, ist die Geheimhaltung: die Daten und Beurteilungen der einzelnen Arzneimittel sind der Öffentlichkeit nicht zugänglich.

Die Konzeption der europäischen Behörde EMEA fand gänzlich ohne Beteiligung der VerbraucherInnen statt. Ihre Erfahrungen, Bedürfnisse und Forderungen spielen keine Rolle.

In der Behörde selbst ist keine Vertretung von Verbraucher-Interessen vorgesehen und die Stellungnahmen, die zu den einzelnen Arzneimitteln angefertigt werden, sind vertraulich und nicht öffentlich zugänglich.

Dies ist natürlich ganz im Interesse der Pharmaindustrie, denn wenn ein zentraler Zulassungsantrag negativ beschieden wird, ist der europäische Markt für das jeweilige Produkt gestorben.

Im Interesse der VerbraucherInnen wäre angesichts der vielen Medikamentzwischenfälle, die immenses unnötiges Leiden verursachen, die Abhaltung von öffentlichen Hearings, die Beteiligung der VerbraucherInnen, die öffentliche Zugänglichkeit der Gutachten, aber auch die Offenlegung der Referenzen und Verbindungen der Gutachter und des anderen Personals.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

## ANFRAGE:

- 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 ja, welche und wann?  
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?