



# 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 114.140/19-I/D/14/95

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

09. 11. 1995

XIX. GP.-NR  
716/AB  
1995-05-09

ZU

685/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dipl.Ing. Dr. Keppelmüller und Genossen haben am 9. März 1995 unter der Nr. 685/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Krebsmittel "Ukrain" gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Entspricht es den Tatsachen, daß Prof. Nowicky bereits mehrmals die Zulassung des Mittels "Ukrain" beantragt hat?
2. Wurden diese Anträge bisher abgelehnt? Wenn ja, aus welchen Gründen?
3. Entspricht den Tatsachen, daß Pharmafirmen die Zulassung dieses Medikaments verhindern wollen?
4. Sehen Sie Möglichkeiten, an österreichischen Kliniken dieses Medikament klinisch zu testen?
5. Was werden Sie unternehmen, um eine genaue Prüfung dieses Mittels zu veranlassen?
6. Können Sie sich vorstellen, bei einem positiven Abschluß der Prüfung dieses Mittel auch auf dem Pharmamarkt zuzulassen?
7. Haben Sie von der Einsetzung dieses Medikamentes bei Patienten und deren positivem Ansprechen auf dieses Mittel gewußt?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Aus Gründen der Verschwiegenheitspflicht kann ich keine Aussagen zu konkreten Zulassungsanträgen machen.

Zu Frage 3:

Die Behauptung, Pharmafirmen wollten die Zulassung des in Rede stehenden Arzneimittels verhindern, ist mir nicht bekannt.

Zu Frage 4:

Unter Beachtung der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes bestünde - wie für andere Arzneyspezialitäten auch - die Möglichkeit, dieses Arzneimittel in Österreich klinisch zu prüfen.

Zu Frage 5:

Die Amtssachverständigen meines Ressorts haben genaue Prüfungen vorgenommen.

Zu Frage 6:

Für den Fall einer positiven Bewertung durch die Amtssachverständigen wird die Zulassung einer Arzneyspezialität ausgesprochen. Dieser Grundsatz gilt ganz allgemein für jede Arzneyspezialität.

Zu Frage 7:

Die zitierten Medienberichte sind mir bekannt, sie können jedoch keinesfalls die in einem Zulassungsverfahren erforderlichen Nachweise der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit ersetzen.

