

II-2465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ
Zl. IV-50.004/5-2/85

des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode
1010 Wien, den 25. März 1985
Stubenring 1
Telefon 75 00 Telex 111145 oder 111780
Auskunft

1099/AB

1985 -03- 25

zu 1103 II

Klappe

Durchwahl

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

der Anfrage der Abgeordneten Dr. Marga HUBINEK
und Genossen an den Bundesminister für Gesund-
heit und Umweltschutz betreffend Verhinderung
unnötiger Tierversuche (Nr. 1103/J)

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende
Fragen gestellt:

- "1. Was werden Sie konkret unternehmen, damit in
Hinkunft Tierversuche, deren Ergebnisse be-
reits bekannt sind, nicht mehr durchgeführt
werden müssen bzw. dürfen?
2. Werden Sie der oben erwähnten EntschlieÙung des
Europäischen Parlaments Rechnung tragen?
3. Werden Sie die Arzneyspezialitätsverordnung
an die entsprechenden bewährten Bestimmungen
der Bundesrepublik Deutschland dahingehend an-
passen, daß an Stelle der Ergebnisse der pharma-
kologischen und toxikologischen Versuche anderes
wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt
werden kann, wenn diese Ergebnisse schon bekannt
sind?
4. Werden Sie den LD 50-Test als überflüssig erklären?

- 2 -

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1.:

Im Rahmen des Arzneimittelrechtes ist sowohl durch das Arzneimittelgesetz als auch durch die am 28. Feber 1985 unter BGBl.Nr. 82 im Bundesgesetzblatt verlaublichte Arzneispezialitätenverordnung sichergestellt, daß im Zusammenhang mit den für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit erforderlichen nichtklinischen und klinischen Prüfungen auch auf Prüfungen zurückgegriffen werden kann, die bereits im In- oder Ausland durchgeführt wurden, sofern sie dem anerkannten Stand der Wissenschaften entsprechend erfolgt sind. Dadurch tragen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Forderung voll Rechnung, unnötige Wiederholungen von Tierversuchen, aber insbesondere auch von klinischen Prüfungen am Menschen zu vermeiden.

Zu 2.:

Die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen, wie sie die Arzneispezialitätenverordnung vorsieht, bewegen sich im Rahmen internationaler Bemühungen, die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit in Richtlinien festzulegen. Hierbei 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 den Intentionen der EntschlieÙung des Europäischen Parlaments Rechnung.

- 3 -

Zu 3.:

Diesem Anliegen trägt die Arzneyspezialitätenverordnung bereits voll Rechnung.

Im § 47 ist ausdrücklich vorgesehen, daß anstelle 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 Arzneyspezialität als ausreichend und nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften als verwertbar anzusehen ist.

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

Zu 4.:

Hier ist auf der einen Seite das Gebot der Arzneimittelsicherheit zu sehen, das in diesem Zusammenhang etwa im § 30 Z 2 Arzneimittelgesetz seinen Niederschlag findet, wonach eine klinische Prüfung am Menschen nur dann durchgeführt werden darf, wenn aussagefähige Ergebnisse angemessener nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Demgegenüber stehen die berechtigten Anliegen des Tierschutzes, wie sie ihren Niederschlag im Tierversuchsgesetz finden, wonach Tierversuche stets auf das unerläßliche Ausmaß zu beschränken bzw. nur dann zulässig sind, wenn die angestrebten Versuchsziele nicht durch andere Methoden und Verfahren erreicht werden können.

- 4 -

Wie bereits erwähnt, trägt die Arzneyspezialitätenverordnung den Intentionen eines gebotenen Interessenausgleiches insbesondere dadurch Rechnung, daß alternative Prüfmethode dort vorgesehen sind, wo deren Ergebnisse im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften als verwertbar anzusehen sind. So wird in vielen Fällen etwa die Prüfmethode der Bestimmung der approximativen Dosis letalis anstelle des LD 50-Tests zu einer wesentlichen weiteren Reduktion der Zahl der Versuchstiere führen.

Der Bundesminister:

