

II-1125 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 5518/J

1990-05-17

A n f r a g e

der Abg. Dr. Partik-Pablé, Mag. Haupt, Probst
an den Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst
betreffend Nebenwirkungen von Medikamenten

Gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes 1983 sind Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten, einschlägig Gewerbetreibende und Pharmaberater verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit und öffentlichen Dienst Informationen über Arzneimittelzwischenfälle, Arzneimittelmisbrauch, bisher unbekannte Nebenwirkungen, vermehrtes Auftreten bekannter Nebenwirkungen, bisher unbekannte Gegenanzeigen und Gewöhnungen sowie Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen und Qualitätsmängel unverzüglich zu melden und alle für die Arzneimittelsicherheit bedeutenden Beobachtungen und Daten mitzuteilen. Dies gilt nicht nur für zugelassene Arzneyspezialitäten.

Die Erstunterzeichnerin wurde von mehreren Ärzten darauf aufmerksam gemacht, daß der § 75 AMG nur äußerst lax befolgt wird, was weder im Sinne des Gesetzgebers noch im Interesse der Volksgesundheit liegt.

Ein Verordnungsentwurf des BMGÖD betreffend Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen schränkt den geltenden Gesetzestext sogar ein.

Neben einer umfassenden Meldepflicht müßte auch sichergestellt werden, daß die einlangenden Meldungen wissenschaftlich ausgewertet und die Ergebnisse den im Gesundheitsbereich Tätigen in geeigneter Form zur Kenntnis gebracht werden. Davon ist leider auch wenig zu bemerken.

Daher richten die unterzeichneten Abgeordneten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst die nachstehende

A n f r a g e :

1. Wieviele Meldungen gemäß § 75 AMG 1983 sind seit Inkrafttreten dieses Gesetzes pro Jahr beim zuständigen Ressort eingelangt ?
2. Was hat das Ressort unternommen, um die Zahl der Meldungen an die tatsächliche Häufigkeit derartiger Vorkommnisse heranzuführen ?
3. Wie erfolgte die Auswertung der einlangenden Meldungen durch das Ressort ?

4. Worauf führen Sie die geringe Zahl der Meldungen gemäß § 85 AMG zurück ?
5. Warum ist der von Ihnen zur Begutachtung ausgesendete Verordnungsentwurf betreffend Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen so eng gefaßt, daß dem ursprünglichen Willen des Gesetzgebers damit nicht Rechnung getragen wird ?
6. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß alle im § 75 AMG angesprochenen Vorfälle auch gemeldet werden ?
7. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß die einlangenden Meldungen optimal wissenschaftlich ausgewertet werden ?
8. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, um sicherzustellen, daß die Ergebnisse dieser Meldungen den in Gesundheitsberufen Tätigen in geeigneter Form zur Kenntnis gebracht werden ?