

5992/AB XX.GP

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

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde,
betreffend wissenschaftliche Unhaltbarkeit der tierexperimentiellen
Prüfung auf anomale Toxizität für Impfstoffe, Sera und Immunglobuline
(Nr. 6389/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

Die Studie des Paul - Ehrlich - Institutes (PEI) ist meinem Ressort bekannt. Aus dieser Publikation (B. Krämer et al.: Ist die tierexperimentielle Prüfung auf anomale Toxizität für Impfstoffe, Sera und Immunglobuline noch zeitgemäß?; ALTEX 13,1/96 7 - 16) geht hervor, daß der anomale Toxizitätstest nur eine geringe Aussagekraft hinsichtlich der Qualität der genannten Arzneimittel hat.

Zu Frage 2:

Im Rahmen der staatlichen Chargenfreigabe wurden am Bundesstaatlichen Serum-prüfungsinstutut (jetzt Bundesinstitut für Arzneimittel) im Jahre 1989 die letzten Prüfungen auf anomale Toxizität entsprechend den damaligen Anforderungen der Europäischen Pharmakopoe durchgeführt. Daher wurden in den letzten 5 Jahren auf Grund von Prüfungen auf anomale Toxizität keine Chargen beanstandet.

Zu Frage 3:

Den Ergebnissen des Paul - Ehrlich - Institutes stimme ich zu.

Zu Frage 4:

Die gemeldeten Nebenwirkungen sind in meinem Ministerium nicht summarisch nach den Begriffen Impfstoffe, Sera bzw. Immunglobuline erfaßt.

Zu Frage 5:

In den letzten fünf Jahren wurden 60 Erstanträge auf Gewährung von Entschädigung nach dem Impfschadengesetz eingebracht. Davon wurden 13 Anträge positiv und 32 Anträge negativ erledigt. Wegen der schwierigen Kausalitätsbeurteilung konnten 15 Verfahren bislang noch nicht abgeschlossen werden.

Zu Frage 6:

Im Vorwort der 3. Ausgabe des Europäischen Arzneibuches (EAB) wird auf die Bemühungen zur Vermeidung von Tierversuchen am Tier ausdrücklich Bezug genommen.

Die entsprechenden Monographien des Europäischen Arzneibuches

- Immunsera für Menschen (Nr.84)
- Immunglobuline (Nr.338 und Nr.918)
- Albumin (Nr.255) und
- Impfstoffe für Menschen (Nr.153)

enthalten nicht mehr das Erfordernis der Prüfung auf anomale Toxizität.

Zu Frage 7:

Inwieweit und für welche Bereiche ein Verbot der Testung der anomalen Toxizität an Tieren möglich ist, wird in den zuständigen Gremien der Europäischen Union zu diskutieren sein.