

6035/AB XX.GP

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic Freundinnen und Freunde
betreffend der Food and Drug Administration; schwere Schädigung von PatientInnen
durch Arzneimittelnebenwirkungen; wissenschaftliche Haltlosigkeit von Tierversuchen
(Nr. 6391/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1 und 2:

Da die Studien der Food and Drug Administration in der Anfrage weder zitiert noch präzisiert sind, kann ich nicht mit Sicherheit beurteilen, welcher Studie die Schluß - folgerungen betreffend Tierversuche entnommen sind. Aus dem mir vorliegenden Annual Adverse Drug Experience Report der FDA kann ich jedenfalls keine neue Einschätzung der FDA betreffend Tierversuche ableiten. Vielmehr werden in weltweit (Europa - USA - Japan) harmonisierten wissenschaftlich begründeten Normen, die in gemeinsam beschlossenen Dokumenten der International Conference on Harmonisation (ICH) festgeschrieben sind, entsprechende Untersuchungen am Tier als Voraussetzung für die Zulassung von Arzneispezialitäten gefordert. Diese Zulassungsvoraussetzungen enthalten somit auch die offizielle und aktuelle Expertenmeinung der FDA. Ich kann daher aus Feststellungen der FDA nicht den Schluß ziehen, daß diese die generelle Nicht - Übertragbarkeit von Toxizitätsdaten von Tieren auf Menschen festgestellt hätten.

Zu Frage 3:

Mein Ressort wird entsprechend validierte alternative Testmethoden im nationalen Zulassungsverfahren akzeptieren und auch in den zuständigen Gremien der Europäischen Union für deren Anerkennung eintreten.

Zu Frage 4:

Die Auffassung, daß generell Ergebnisse aus Tierversuchen nicht als Referenz zur Validierung von alternativen Testmethoden geeignet sind, wird von meinem Ressort nicht geteilt. Die Art der Validierung orientiert sich am spezifischen Charakter der "alternativen" Testmethoden. Die Anwendung nicht validierter präklinischer Tests würde ein nicht vertretbares Risiko für den Menschen mit sich bringen. Generell wird ein neuartiger Test nach den Regeln der Wissenschaften an bereits etablierten Tests gemessen. Die Tatsache, daß die Ergebnisse von Tierversuchen und Beobachtungen am Menschen oft aber nicht immer übereinstimmen, rechtfertigt keinesfalls das generelle Infragestellen von Tierversuchen. Gerade in den letzten Jahrzehnten hat sich eine ganze Palette von präklinischen Toxizitätsprüfungen im Arzneimittelentwicklungsverfahren etabliert, deren Ergebnisse nicht als Einzeldaten, sondern in der Zusammenschau gesehen werden müssen, um eine vernünftige Risikoabschätzung durchführen zu können. Durch gezieltere Speziesauswahl und besondere Beachtung der Toxikokinetik von Prüfsubstanzen konnten auch wichtige Fortschritte in der Lösung der aufgeworfenen Problematik der Übertragbarkeit erzielt werden.

Zu Frage 5:

In diesem Zusammenhang verweise ich auf meine Beantwortung der Frage 1. Da aufgrund der mir vorliegenden offiziellen Publikationen der FDA keine Hinweise auf eine derartige Position der FDA vorliegen, scheint mir zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine Vergleichsstudie nicht erforderlich zu sein.

Zu den Fragen 6 und 7:

Zu diesen Fragen verweise ich auf die Beantwortung durch den Herrn Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr.

Zu Frage 8:

Sollten seitens der Experten der FDA oder anderen Sachverständigen neue wissenschaftliche Erkenntnisse bestehen, die ein Überdenken der derzeitigen Zulassungsanforderungen für Arzneimittel erforderlich machen, würde ich selbstverständlich eine Diskussion auf wissenschaftlicher Basis begrüßen. Auf welcher Ebene eine solche Diskussion stattfinden sollte, könnte erst auf Grund konkreter Angaben überlegt werden.