

2720/J

03. März 2005

Anfrage**der Abgeordneten Mag. Maier****und GenossInnen****an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen****betreffend „Pharmakovigilanz – Vorstudie durch das ÖBIG - Ergebnisse“**

Dem ÖBIG-Bericht 2003 war folgender Kurzbericht zu entnehmen:

„Unter Pharmakovigilanz wird die Überwachung von Arzneimitteln in Bezug auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), unsachgemäßen Gebrauch bzw. Missbrauch sowie Qualitätsmängel verstanden. Ärzte und weitere Vertreter der Gesundheitsberufe sind verpflichtet, solche Beobachtungen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

Das ÖBIG soll in das Pharmakovigilanzsystem des BMGF eingebunden werden. Im Rahmen einer Vorstudie soll geklärt werden, welche Aufgaben das ÖBIG bei einer solchen Integration in die österreichische Pharmakovigilanz übernimmt.

Die Vorstudie bearbeitet konkret folgende Inhalte:

- *Untersuchung der rechtlichen Grundlagen der Pharmakovigilanz auf EU- und nationaler Ebene*
- *Beschreibung des aktuellen Pharmakovigilanzsystems*
- *Definition der Vorarbeiten für die Einbindung des ÖBIG in die Pharmakovigilanz*

Die Vorstudie soll im Sommer 2004 dem Auftraggeber übermittelt werden“

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

1. Liegt diese Vorstudie des ÖBIG bereits vor?
2. Wenn nein, wann wird sie vorliegen?
3. Wenn ja, was sind die konkreten Ergebnisse dieser Vorstudie?
4. In wie weit ist nun das ÖBIG in das Pharmakovigilanzsystem des BMGF eingebunden?
5. Welche Aufgaben hat bzw. soll das ÖBIG im Pharmakovigilanzsystem des BMGF übernehmen?

6. In welcher rechtlichen Form erfolgt die Einbindung des ÖBIG? Was wird dafür bezahlt?

Einigung mit Bundesrat
Ständemehr
Appl. Prof. Dr. J. Maier