

GESUNDHEIT FÜR MENSCH, TIER UND PFLANZE

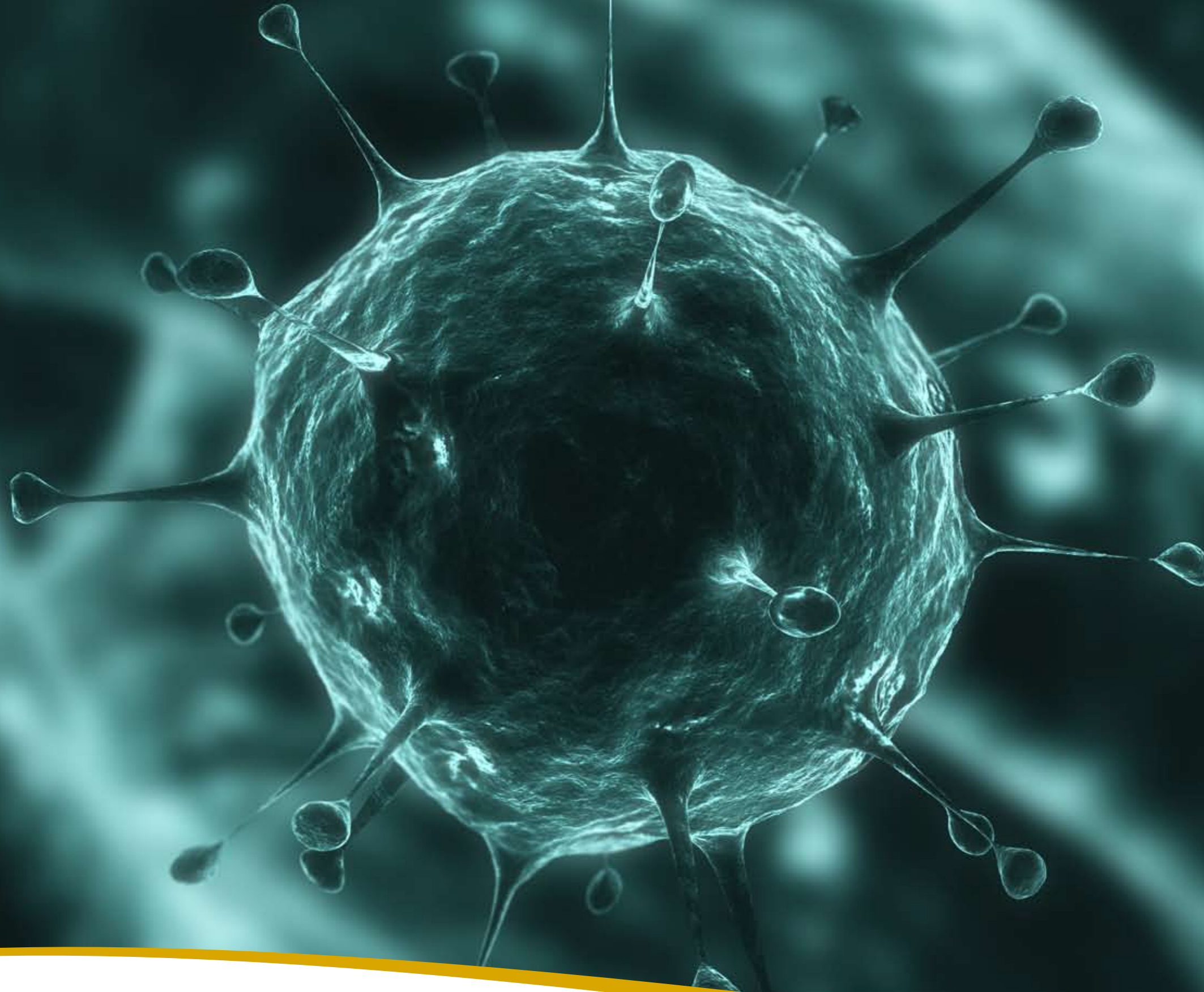


JAHRESBERICHT PharmMed 2008

INHALT

TABLE OF CONTENTS

Vorwort Bundesministerium für Gesundheit Foreword by the Federal Minister of Health	08		
Vorwort Geschäftsführer AGES Foreword by the CEO of AGES	09		
Vorwort Bereichsleiter AGES PharmMed Preface by the Division Manager of AGES PharmMed	10		
Über AGES PharmMed About AGES PharmMed	12		
Schwerpunkte 2008 Key areas of activity in 2008	18		
Leistungen der AGES PharmMed Services provided by AGES PharmMed	20		
Arzneimittel Medicinal products	22		
Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung) Scientific advice	22		
Klinische Prüfung Clinical studies	23		
Zulassung Marketing authorisations	24		
Nationale Zulassung National procedures	26		
MRP/DCP-Verfahren MRPs and DCPs	27		
Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten Variation procedures	28		
Zentrale Zulassung Centralised procedures	28		
Pharmakovigilanz Pharmacovigilance	30		
Arzneiwareneinfuhr Importing medicinal products	32		
Arzneimittelmarktüberwachung Market surveillance of medicinal products	32		
Inspektionen Inspections	36		
Plasma/Impfstoffe Plasma products and vaccines	38		
Medizinprodukte Medical devices	42		
Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen Market surveillance, medical device vigilance, and free sales certificates	42		
Klinische Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika Clinical investigations and performance evaluations	43		
Blut und Gewebe Blood and Tissue Products	46		
Organisation Organisation	48		
MitarbeiterInnen 2008 AGES PharmMed staff 2008	52		
Jahresabschluss Financial statement	60		
		Anhang	64
		Annex	
		Wissenschaftlicher Ausschuss Scientific Committee	66
		Gremialtätigkeiten Committees and advisory bodies	70
		Abkürzungen Abbreviations	75
		Wissenschaftliche Publikationen Scientific publications	76
		Öffentlichkeitsarbeit Public Relations	80
		Vortragstätigkeit Speaking engagements	82
		Publikationstätigkeit/Pressearbeit Information material published by AGES PharmMed in 2008/Media relations	84
		Impressum Editorial Information	86



VORWORT
FOREWORD

VORWORT BUNDESMINISTER FOREWORD BY THE FEDERAL MINISTER OF HEALTH



Sehr geehrte Damen und Herren!

Die zentralen Aufgaben der AGES PharmMed umfassen neben der Arzneimittelzulassung vor allem die Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit sowie die Arzneimittelqualität. Dank der ausgezeichneten Arbeit der AGES PharmMed können alle ÖsterreicherInnen heute auf die bestmögliche Sicherheit der Arzneimittel und damit auf die öffentliche Gesundheitsversorgung vertrauen. Wir alle, die im österreichischen Gesundheitssystem tätigen Institutionen, tragen dafür im Interesse der PatientInnen Verantwortung. Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) leistet in diesem Zusammenhang einen überaus wertvollen Beitrag in allen Belangen der Gesundheit.

Die Tätigkeiten der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen zur Wahrung der größtmöglichen Arzneimittelsicherheit sind von beeindruckender Stringenz und Qualität. Bei zahlreichen Auslandsbesuchen konnte ich die Leistungen der AGES PharmMed bei Amtskollegen lobend hervorheben, was auch auf europäischer und internationaler Ebene den Stellenwert österreichischer pharmazeutischer Forschung und regulatorischem Fachwissen bedeutsam macht.

Als Gesundheitsminister und als Eigentümervertreter der AGES und somit der AGES PharmMed möchte ich mich bei allen MitarbeiterInnen der österreichischen Arzneimittelagentur herzlich bedanken und freue mich auch weiterhin als Botschafter der Arzneimittelsicherheit und –qualität auftreten zu können: Sie geben mir durch Ihre eindrucksvolle Arbeit das Vertrauen, dass ich jederzeit die hochwertige medizinische – medikamentöse - Versorgung der PatientInnen national und international betonen kann.

**Alois Stöger dipl.
Bundesminister für Gesundheit**

Ladies and gentlemen,

AGES PharmMed is responsible not only for approving medicines, but above all for safeguarding the quality and safety of medicinal products and medical devices. Owing to the excellent work of AGES PharmMed, Austrians can be confident that any medicines they are taking are safe and put their trust in public health care. This is the responsibility of both my Ministry and other Austrian public health care institutions—in the interest of the Austrian population. The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) plays an immensely important role in this area.

The work of the members of AGES PharmMed, designed to guarantee the highest possible level of safety for medicinal products, is carried by high quality and an impressive stringency. During my many visits abroad, I have taken the opportunity to praise the achievements of AGES PharmMed in discussions with my official counterparts, emphasizing the role of Austria's pharmaceutical research and regulatory expertise at both a European and an international level.

As Federal Minister of Health and representative of the owner of AGES and, consequently, of AGES PharmMed, let me extend a heartfelt thank you to all those working for the Austrian medicines agency. I shall be pleased to continue to act as an ambassador of drug safety and quality: Your impressive work makes me confident that I can, at any time, point to the high level of Austria's medical-medicinal health care, both nationally and internationally.

**Alois Stöger dipl.
Federal Minister of Health**

VORWORT GESCHÄFTSFÜHRUNG FOREWORD BY THE GENERAL MANAGEMENT



Sehr geehrte Damen und Herren!

Die AGES hat es sich zum Ziel gesetzt, sich als führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz zu positionieren. Um dieses Vorhaben zu realisieren, erarbeiten wir in sieben Fachbereichen laufend Vorschläge und Maßnahmen zur Gesundheitsversorgung von Mensch, Tier und Pflanze.

Die Leistungen der AGES PharmMed haben uns als Geschäftsführer von Anfang an gefreut. Die Innovationskraft der gesamten AGES wird durch die fachliche Kompetenz und den Einsatz der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen weiter verstärkt. Wir konnten in ihrem dritten Jahr wieder eine beeindruckende Entwicklung beobachten und mitverfolgen, wie die AGES PharmMed aus den Erfahrungen der beiden ersten Jahre gelernt hat. Besonders positiv sehen wir die ständige Bereitschaft, Ideen und Vorschläge auch von Kundenseite anzunehmen und zum Wohle des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens umzusetzen.

Mit Disziplin, einem hohen Maß an Verantwortung und Professionalität konnte die AGES PharmMed an die hervorragenden Ergebnisse ihrer außerordentlichen Pionierjahre anknüpfen und sogar noch ausbauen, wie der vorliegende Jahresbericht ausweist.

Die Leistungen der AGES PharmMed wie die aller anderen Fachbereiche kommen direkt der österreichischen Bevölkerung zugute und sichern somit das Vertrauen der ÖsterreicherInnen in die öffentliche Gesundheitsversorgung und die Ernährung.

**Dr. Bernhard Url, Dr. Heinz Frühauf
Geschäftsführer AGES**

Ladies and gentlemen,

AGES has set itself the objective of positioning itself as a leading expert organization responsible for the minimisation of risk in the areas of health, food safety, and consumer protection. To reach this objective, the seven specialist divisions of AGES are constantly busy developing new ideas and measures to maintain the health of humans, animals, and plants.

Since the very inception of AGES, we as general managers have been extremely pleased with the achievements of the organization. The innovative power of AGES is further strengthened by the expertise and commitment of the members of AGES PharmMed. In the third year of its existence, AGES PharmMed again underwent an impressive development, and we were able to witness how the organisation learned from experiences gained in its first two years. What we consider a particular strength of AGES PharmMed is its constant willingness to accept ideas and suggestions from the client side and to translate these into practice for the benefit of safe and effective medicines and medical devices.

With discipline and a high measure of responsibility and professionalism, AGES PharmMed succeeded in not only replicating but exceeding the outstanding results of its pioneering years, as this annual report convincingly shows.

It is the Austrian population who directly benefits from the achievements of both AGES PharmMed and the other divisions of AGES, and it is these achievements that enable Austrians to trust in a well functioning public health and food control system.

**Dr. Bernhard Url, Dr. Heinz Frühauf
AGES General Managers**

VORWORT MARCUS MÜLLNER PREFACE BY MARCUS MÜLLNER



Sehr geehrte Damen und Herren!

Das dritte Jahr unseres Bestehens ließ uns Arbeitsabläufe und Prozesse weiter optimieren und unsere Position innerhalb Europas ausbauen: Immerhin nehmen wir allein bei der Zahl der durchgeführten EMEA Scientific Advices den zweiten Rang hinter Deutschland ein und belegten mit RMS-Funktionen im Jahr 2008 den hervorragenden sechsten Platz im EU-Ranking der Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Und diese exzellente Reputation, die die AGES PharmMed nach nur drei Jahren genießt, möchten wir auch weiter ausgestalten.

Die Zukunft des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens liegt in Europa. Grenzüberschreitende Zusammenarbeit und europäisches Denken ist für die Umsetzung der nächsten Vorhaben nicht nur ratsam, sondern dringend notwendig, um die Sicherheit für PatientInnen zu wahren. Unser OMCL hat sich in diesem Zusammenhang mit seinen Erfolgen international positionieren können und wurde im Oktober 2007 gemeinsam mit den anderen Arzneimittelkontrolllaboren von der damaligen Bundesministerin geehrt.

Es ist mir ein besonderes Anliegen, die Leistungen der AGES PharmMed-Institute Zulassung & Lifecycle Management, Pharmakovigilanz, Wissenschaft & Information und Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz, sowie die Stabstellen PharmMed Services, Qualitätsmanagement, Bereichsjurist und Bereichskommunikation, hervorzuheben. Die tatsächliche Dimension des Engagements jeder einzelnen MitarbeiterIn legt der vorliegende Jahresbericht dar. Und diese Dimension ist für mich als Bereichsleiter beeindruckend und zeigt mir, wie gewichtig das Tun und Wirken des Einzelnen für das Gesamte ist.

Ladies and gentlemen,

In the third year of our existence, we continued to optimize workflows and processes and to strengthen our position within Europe: For example, we rank second only after Germany in the number of scientific advices given on behalf of the EMEA, and we took the excellent sixth position in 2008 as RMS for marketing authorization procedures for medicinal products. In the future, we will work to further improve the excellent reputation AGES PharmMed is enjoying only three years after its foundation.

The future of medicinal products and medical devices belongs to Europe. For the tasks ahead, international cooperation and European thinking are not only desirable, they are a must to safeguard patient safety. In this context, our OMCL has earned itself a strong international reputation and, together with other medicines control laboratories, was honoured in October 2007 by the then Federal Minister of Health.

Let me take the opportunity to acknowledge the special achievements of the AGES PharmMed units for Marketing Authorisation & Lifecycle Management, Pharmacovigilance, Science & Information, Inspections, and Medical Devices & Haemovigilance and the staff units PharmMed Services, Quality Management, Legal Services, and Communications. The true dimension of the commitment of every single member of AGES PharmMed is illustrated in this annual report. As head of division of AGES PharmMed, I am truly impressed by the extent of this commitment, and it proves to me how important the contribution of every single AGES PharmMed member is in shaping the organization as a whole.

Ich persönlich sehe den kommenden Aufgaben mit großer Zuversicht entgegen, da ich auf die Expertise, die Leistungen und den Einsatz der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen vertrauen kann. Die Umsetzung der Paediatric Regulation, der Variation Regulation oder des Gewebesicherheitsgesetzes und der Advanced Therapies wird unsere gesamte Kraft und all unser Wissen benötigen, damit der Wirtschaftsstandort Österreich für pharmazeutische Industrie(ansiedelungen) weiterhin eine interessante Option bleibt.

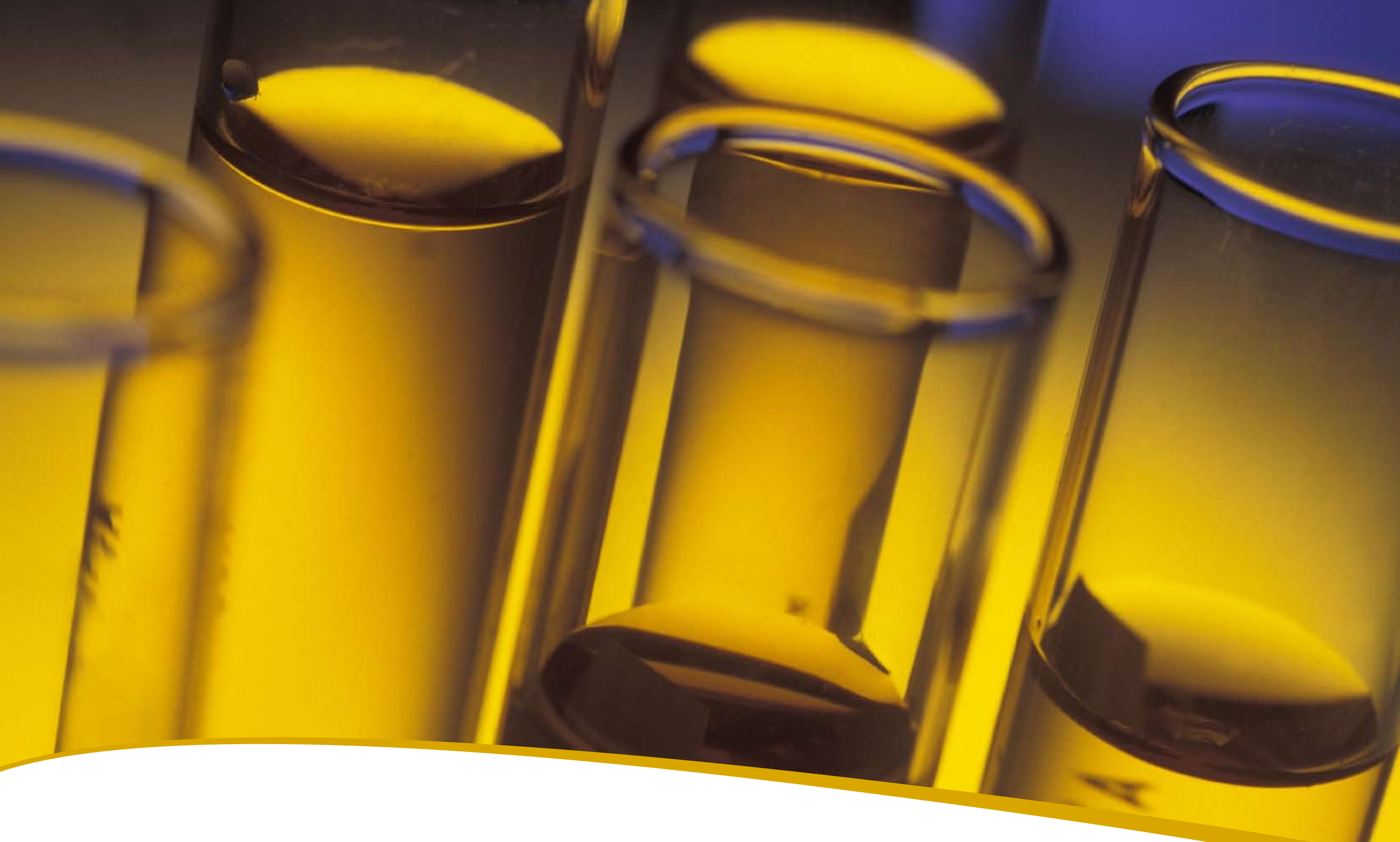
Wir werden auch künftig viel Zeit und Kraft investieren, damit das internationale und nationale Ansehen der österreichischen Arzneimittelagentur und der konstruktive Dialog mit unseren PartnerInnen wie KundInnen gewahrt bleiben. Mein spezieller Schwerpunkt, dem ich mich als Leiter der österreichischen Arzneimittelagentur in den nächsten Jahren verstärkt widmen werde, ist die Wahrung der größtmöglichen Sicherheit der in Österreich und der EU zugelassenen Arzneimittel. Damit tragen wir wesentlich zur Aufrechterhaltung eines der besten Gesundheitssysteme der Welt bei.

Marcus Müllner
Bereichsleiter AGES PharmMed

Personally, I look to the future with great confidence, knowing that I can rely on the expertise, achievements, and dedication of the entire AGES PharmMed staff. Implementing the Paediatric Regulation, the Variation Regulation, or the Tissue Safety Act and Advanced Therapies will require all of our strength and combined knowledge to guarantee that Austria continues to be an interesting option for the pharmaceutical industry to set up business here.

We will continue to invest much time and energy into maintaining the international and national reputation of the Austrian medicines agency and to keep the constructive dialogue with our partners and clients alive. As head of the Austrian medicines agency, my special focus in the next years will be on guaranteeing the highest level of safety of medicines approved in Austria and in the EU. By doing so, we will make an important contribution towards maintaining one of the best health care systems in the world.

Marcus Müllner
Head of Division of AGES PharmMed



ÜBER AGES PharmMed
ABOUT AGES PharmMed

AGES PharmMed als Bereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist die führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz. Die AGES ist im 100-prozentigen Eigentum der Republik Österreich und zur Erfüllung ihrer Aufgaben in sieben strategische Geschäftsbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed. AGES PharmMed ist seither dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Auftraggeber und Eigentümer der AGES PharmMed ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und AGES PharmMed

Mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut. Das BASG ist eine dem BMG nachgeordnete Behörde. Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern, die vom Bundesminister ernannt wurden. Dabei wurde jeweils ein Mitglied aus dem BMG und der AGES ernannt. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter der AGES PharmMed. Die AGES PharmMed ist demnach mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Gebäude. Die MitarbeiterInnen der AGES PharmMed werden bei der hoheitlichen Vollziehung im Namen des Bundesamtes tätig. Die Bescheide des BASG unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg, das Bundesamt ist somit Erst- und Letztinstanz.

AGES PharmMed—a division of the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)

The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) is the leading expert organisation dedicated to minimising risk in the areas of health, food safety, and consumer protection. Fully owned by the Republic of Austria, AGES is subdivided into seven strategic divisions. One of these is AGES PharmMed, which was established on 1 January 2006 and has since been responsible for authorising medicinal products in Austria and for surveying marketed medicinal products and medical devices for their efficacy, safety, manufacturing, transport, and storage. AGES PharmMed acts on behalf of the Republic of Austria as represented by the Federal Ministry of Health (BMG).

Federal Office for Safety in Health Care (BASG) and AGES PharmMed

The Federal Office for Safety in Health Care (BASG) is responsible for carrying out public service undertakings. BASG is an authority directly subordinate to the BMG. It consists of three members, who are appointed by the Federal Minister of Health. One member each was recruited from within BMG and AGES. The third member is the head of AGES PharmMed. Delegating two of its members to the BASG, AGES entertains close organisational ties with the Federal Office, which it also supports with a wide range of services, staff, and facilities. In fulfilling their roles and responsibilities, AGES PharmMed associates carry out public service undertakings and act on behalf of the BASG. Written decisions issued by the BASG are not reversible or amendable by administrative action, making the BASG an authority of both first and last instance.

Werte, Aufgaben, Ziele und Strategie der AGES PharmMed

Unsere Werte und wie wir sie leben

Kompetent: Wir erledigen unsere Arbeit effektiv, zuverlässig und sorgfältig. Wir sind serviceorientiert und fördern mit unserer Arbeit Gesundheit und Sicherheit. Wir halten unsere MitarbeiterInnen zur Weiterbildung an und geben unser Wissen an unsere KundInnen, PartnerInnen und Stakeholder weiter. In unsere Entscheidungen fließen stets die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Standards ein.

Verantwortungsvoll: Wir agieren stets verantwortungsvoll und ethisch gegenüber Mensch und Tier. Wir respektieren die Würde des Einzelnen.

Integer: Wir sind unparteilich und unabhängig. Unsere Arbeit ist durch das höchstmögliche Maß an Transparenz und Offenheit geprägt. Wir verhalten uns stets fair gegenüber KundInnen, PartnerInnen, MitarbeiterInnen und PatientInnen.

Europäisch: Wir leben und fördern den europäischen Gedanken. Wir gestalten das europäische regulatorische Umfeld aktiv mit und tragen dadurch zur Sicherung der europäischen Gesundheit bei.

Im Zentrum der **Aufgaben der AGES PharmMed** steht die bestmögliche Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in der Entwicklungsphase, vor und nach der Markteinführung durch Beratung, Prüfung, Inspektion und Öffentlichkeitsarbeit zu gewährleisten. Außerdem obliegt der AGES PharmMed die weitgehende Überwachung des Medizinprodukte-marktes sowie die Vigilanztätigkeit von Gewebe- und Blutprodukten.

Values, responsibilities, strategy, and objectives of AGES PharmMed

Our values and how we put them into action

Expertise: We perform our roles and responsibilities efficiently, reliably, and with great care. We are a service-oriented organisation and, through our work, promote health and safety. We encourage our associates to engage in continued training and make our know-how available to our clients, partners, and stakeholders. All of our decisions are based on the latest scientific findings and standards.

Responsible action: Our actions are carried by responsible and ethical behaviour towards both humans and animals. We respect the dignity of every individual.

Integrity: We are impartial and independent. Our work is marked by maximum transparency and openness. We strive for fairness in dealing with our clients, partners, associates, and patients.

European outlook: We live and promote the European idea. We actively participate in shaping the European regulatory environment, thereby contributing to safeguarding health in Europe.

One of the **core responsibilities of AGES PharmMed** is to ensure the best possible quality, efficacy, and safety of medicinal products throughout their development and both before and after they are brought to market. To this end, we provide advice, carry out assessments, perform inspections, and pursue public relations activities. Other important responsibilities of AGES PharmMed are to monitor the medical devices, tissue products, and blood products markets.

Die **Strategie der AGES PharmMed** richtet sich nach ihrem Selbstverständnis:

- Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige, wirksame und sichere Arzneimittel und Medizinprodukte mitbestimmen und sicherstellen.
- Wir sind die zuständige nationale Behörde mit internationaler Anerkennung für Arzneimittel und Medizinprodukte und Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.
- Wir verstehen uns als eine Lern- und Lehrinstitution mit dem Ziel, allen MitarbeiterInnen die Möglichkeit zu bieten, sich an die wandelnden Anforderungen anzupassen und sich weiter zu entwickeln.

Die **Ziele der AGES PharmMed** orientieren sich an den ihr übertragenen Aufgaben:

- Gemeinsam mit den anderen Bereichen der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) tragen wir zur Gestaltung des Gesamtsystems Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz in Österreich und Europa bei.
- Wir festigen unsere Position im internationalen Netzwerk und gestalten im Spitzenfeld der europäischen Behörden die Arzneimittel- und Medizinprodukteangelegenheiten aktiv mit.
- Wir gewährleisten transparente und gesetzeskonforme Erledigung aller Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen bei hervorragender wissenschaftlicher Qualität.
- Wir bauen die Vigilanztätigkeiten und Marktüberwachung mit kontinuierlicher Erhebung und Kommunikation des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln auf und aus.
- Wir forcieren die Forschungstätigkeit im Rahmen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kooperationen.
- Wir erfüllen unsere Aufgaben zur bestmöglichen Zufriedenheit unserer Partner und Kunden.
- Wir erledigen unsere Arbeit unter optimaler Nutzung unserer Personal- und Zeitressourcen.

The **strategy of AGES PharmMed** directly derives from its self-conception:

- We are dedicated to promoting and protecting both human and animal welfare by helping define and safeguarding the regulatory and scientific environment required to ensure high-quality, effective, and safe medicinal products and medical devices.
- We are Austria's internationally recognised national competent authority for medicines and medical devices and a partner to competent authorities and agencies throughout Europe.
- We see ourselves as a learning and teaching institution, providing all associates with a working environment that supports them in continually adapting to changing requirements and growing personally.

The **objectives of AGES PharmMed** are closely related with its responsibilities:

- Together with other AGES divisions, we contribute towards developing a general framework of public health, food safety, and consumer protection, both at an Austrian and a European level.
- We strengthen our position in the international network of health agencies and actively participate in shaping the medicines and medical devices environment in concert with the vanguard of European authorities.
- We carry out all procedures related to medicinal products and medical devices in a transparent manner, in conformity with legal requirements, and with scientific excellence.
- We establish and develop product safety vigilance and market surveillance procedures and document, on an ongoing basis, the safety profiles of medicinal products.
- We promote scientific research within the framework of national and international scientific cooperations.
- We strive to fulfil our responsibilities to the full satisfaction of our partners and clients.
- We make optimal use of personnel and time resources in fulfilling our responsibilities.



KINDERARZNEIMITTEL – PROJEKT ZUR UMSETZUNG DER VERORDNUNG MEDICINES FOR PAEDIATRIC USE – IMPLEMENTING THE REGULATION

Zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel wurde das Projekt „Einsatz von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen in Österreich – Erhebung des Ist-Zustandes“ realisiert. Ziel der Verordnung ist es, der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe den Zugang zu Arzneimitteln, die für diese Zielgruppe entwickelt, geprüft und zugelassen wurde, zu verbessern. Dazu sieht die Verordnung unter anderem vor, dass alle EU-Mitgliedsstaaten die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Patientengruppen an die Europäische Arzneimittelbehörde (*European Medicines Agency, EMEA*) zu übermitteln. Österreich hat innerhalb Europas eine Vorreiterrolle und übergab am 11.12.2008 als eines der ersten Länder seine Daten an die EMEA. Die AGES PharmMed ist im *Paediatric Committee* (PDCO) der EMEA durch einen internen und einen externen Experten vertreten. Von Österreich wurden im Jahr 2008 28 Studienpläne für Kinderarzneimittel (14 Rapporteurschaften, 14 *Peer Reviews*) zu Begutachtung übernommen. Insgesamt wurden 2008 beim PDCO 271 solcher Studienpläne zur Begutachtung eingereicht.

In implementing Regulation (EC) No. 1901/2006 of the European Parliament and of the Council, the project “Use of Medicinal Products in Children and Adolescents in Austria—Determining the Status Quo” was launched. The Regulation aims at improving access of the paediatric population to medicinal products specifically developed, assessed, and approved for this target group. The Regulation also provides for all European member states to draw up an inventory of medicinal products currently authorised indications for the paediatric population and to make these data available to the EMEA. As one of the first EU member states, Austria submitted its data to the EMEA on 11 December 2008. AGES PharmMed is represented in the Paediatric Committee (PDCO) by one internal and one external expert. In 2008, Austria assessed 28 Paediatric Investigation Plans (PIPs), acting as rapporteur and peer reviewer in 14 cases each. Overall, 271 PIPs were submitted to the PDCO for review.

GEWEBESICHERHEITSGESETZ – UMSETZUNG IN ÖSTERREICH TISSUE SAFETY ACT – IMPLEMENTATION IN AUSTRIA

Das Gewebesicherheitsgesetz trat mit 20.03.2008 in Österreich in Kraft. Es regelt die Anforderungen für Entnahmeeinrichtungen von Zellen und Gewebe, Anforderungen für Gewebebanken von Zellen und Gewebe, Schutzbestimmungen für Spender sowie die Meldeverpflichtungen für unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle. AGES PharmMed hat zur operativen Umsetzung des Gesetzes eine eigene Fachgruppe etabliert. Darüber hinaus wurde ein Expertengremium für Gewebe bestehend aus VertreterInnen von relevanten Fachgesellschaften gegründet. Auf europäischer Ebene nahm Österreich im Projekt EUSTITE (*European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments*) teil. Unter anderem übernahm die AGES PharmMed dabei die Leitung eines Arbeitspaketes, dessen Ziel die Erstellung eines internationalen Inspektorentrainings für Zell- und Gewebereinrichtungen ist. Das erste Training fand im September 2008 statt.

On 20 March 2008, the Austrian Tissue Safety Act entered into force. It defines the requirements governing the removal of cells and tissue for use in medical procedures, requirements for cell and tissue banks, safety regulations for donors, and notification requirements for adverse reactions and incidents. AGES PharmMed established a dedicated working group to oversee the operative implementation of the law. Also, an expert committee for the use of human tissue was established from among representatives of specialist organisations. At a European level, Austria participated in the European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE) project, with AGES PharmMed taking leadership responsibility for a work package aimed at developing an international training programme for inspectors in the area of cell and tissue collection. The first such training was held in September 2008.

TOPRA e-WORKING MEETING TOPRA e-WORKING MEETING

TOPRA (*The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs*) organisierte in Zusammenarbeit mit der AGES PharmMed am 3.11. und 4.11.2008 ein *e-Working Meeting* in Wien. Im Mittelpunkt der Veranstaltung stand vor allem die Frage, wo die Behörden im Bereich *e-working* stehen und wohin der Trend in Zukunft geht. 20 Vortragende der *European Commission*, der EMEA, der AGES PharmMed, der deutschen, belgischen und schwedischen Behörde und verschiedenste branchenspezifische DienstleisterInnen und AnbieterInnen beleuchteten das Thema. Auf der Tagesordnung standen Diskussionen über die Harmonisierung der elektronischen Einreichung, PIM, eCTD, NeeS, *e-working* in einem weiteren Kontext, der über die elektronische Einreichung hinausgeht sowie der Austausch von Erfahrungswerten mit *e-working*.

The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA) and AGES PharmMed convened a joint *e-Working Meeting* in Vienna on 3–4 November 2008. The main purpose of the meeting was to determine the current state of development of *e-working* practices within European health authorities and to explore future trends. Twenty speakers from the European Commission, EMEA, AGES PharmMed, and the Medicines Agencies from Germany, Belgium, and Sweden as well as a wide range of specialised service providers and vendors shed light on diverse issues related to *e-working*. The meeting agenda included discussions on the harmonisation of electronic submissions, such as the product information management (PIM) format, electronic Common Technical Document (eCTD), and non-eCTD electronic submission (NeeS). The meeting also looked at *e-working* in a broader context extending beyond electronic submissions and provided a platform for authorities to exchange their *e-working* experiences.

SCHWERPUNKTE 2008 KEY AREAS OF ACTIVITY IN 2008



LEISTUNGEN DER AGES PharmMed
SERVICES PROVIDED BY AGES PharmMed

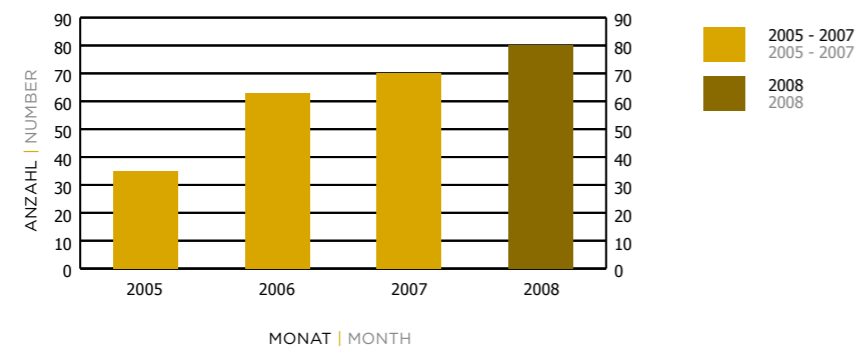
WISSENSCHAFTLICHE BERATUNG SCIENTIFIC ADVICE

Alle Pharmaunternehmen haben die Möglichkeit, von Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln entweder bei der Europäischen Arzneimittelagentur oder der nationalen Agentur einzuholen.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Beratung über die Europäische Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency, EMEA*) wurden im Jahr 2008 80 Verfahren (von insgesamt 650) begutachtet und abgeschlossen. Bei der wissenschaftlichen Beratung auf rein nationaler Ebene wurden 2008 sechs Ansuchen finalisiert.

All pharmaceutical companies can seek advice on the development programme for their medicinal products from either the European Medicines Agency (EMA) or at a national level. In 2008, AGES PharmMed assessed and concluded 80 of a total of 650 European Scientific Advice procedures on behalf of EMA and 6 purely national procedures.

EMA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2008
(AT KOORDINATOR) IM VERGLEICH ZU DEN VORJAHREN
EMA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES COMPLETED IN 2008
(AT COORDINATOR), IN COMPARISON TO PREVIOUS YEARS

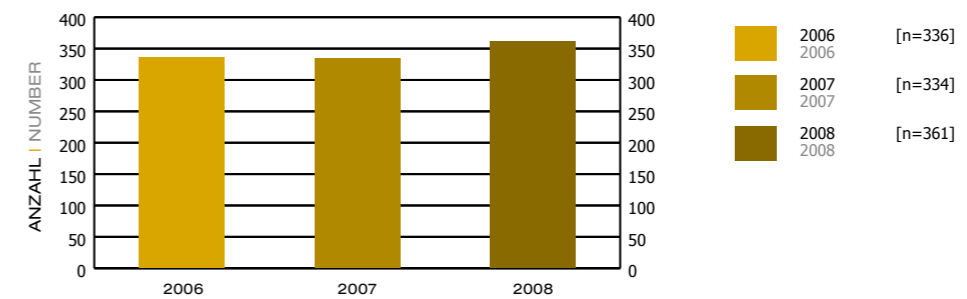


KLINISCHE PRÜFUNG CLINICAL TRIALS

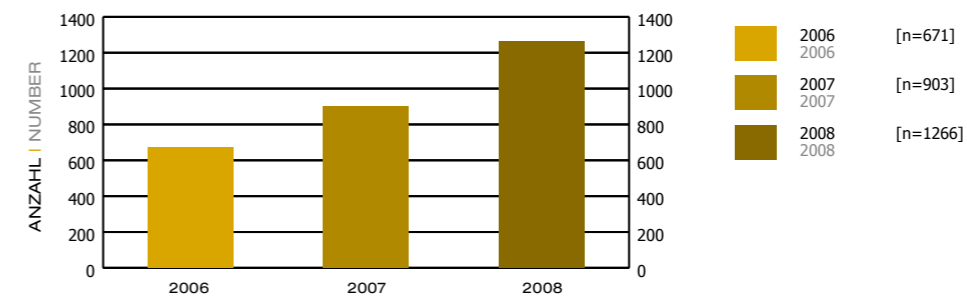
Im Jahr 2008 wurden monatlich durchschnittlich 30 Grundanträge für Klinische Prüfungen, 107 substantielle und 160 nicht substantielle Änderungen eingereicht. Weiters wurden monatlich 80 protokollierte Eingänge verzeichnet und bearbeitet.

In 2008, a monthly mean of 30 clinical trial applications, 107 substantial amendments, and 160 non-substantial amendments were submitted. In addition, 80 miscellaneous submissions were documented and processed.

EINGANG GRUNDANTRÄGE KLINISCHE PRÜFUNG 2006-2008
NUMBER OF CLINICAL TRIAL APPLICATIONS 2006-2008



EINGANG SUBSTANZIELLE AMENDMENTS KLINISCHE PRÜFUNG 2006-2008
NUMBER OF SUBSTANTIAL AMENDMENTS 2006-2008



ARZNEIMITTEL MEDICINAL PRODUCTS

ZULASSUNG MARKETING AUTHORISATIONS

In Österreich sind mit Ende 2008 13.158 Arzneimittel zugelassen, davon 91 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. Weiters existieren 6.178 registrierte Arzneimittel. Im Jahr 2008 wurden vom BASG 605 Human- und 62 Veterinärarzneimittel zugelassen. Tendenziell nimmt seit Jahren der Anteil der rein nationalen zugunsten der MRP und DCP-Zulassung ab.

Seit Mai 2007 werden Fach- und Gebrauchsinformationen zu zugelassenen Arzneimitteln im Online-Arzneispezialitätenregister der AGES PharmMed veröffentlicht. Mit Jahresende 2008 waren für 4.982 Arzneimittel die Fach- und Gebrauchsinformation abrufbar. Dies entspricht 60 Prozent aller zu veröffentlichenden Fach- und Gebrauchsinformationen zu zugelassenen Human-Arzneispezialitäten. Mit Jahresende 2008 haben 42 Prozent aller Zulassungsinhaber Zugang zum PharmaIS-Portal.

At year-end of 2008, 13,158 medicinal products were registered in Austria, with 91 percent intended for use in humans and the remainder for veterinary use. In addition, there were 6,178 registered medicinal products. In 2008, BASG granted national marketing authorisations for 605 medicinal products for human use and 62 medicinal products for veterinary use. Over the past years, there has been a trend towards decreasing numbers of national authorisations and increasing numbers of authorisations from mutual recognition procedures (MRPs) and decentralised procedures (DCPs).

Since May 2007, the Summary of Products Characteristics (SPCs) and Patients Information Leaflets (PILs) have been published in the medicinal products online register of AGES PharmMed. By the end of 2008, SPCs and PILs on 4,982 medicinal products were online, corresponding to 60 percent of SPCs and PILs of human medicines requiring publication. Also, 42 percent of MAHs had access to the PharmaIS portal.

ZUGELASSENE REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL 2008 MEDICINAL PRODUCTS APPROVED REGISTERED 2008

Humanarzneispezialitäten Medicinal products for use in humans	11.985
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG* (complete application) and §10 AMG (generic application)	7.693
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	157
Erleichterte Verfahren (§9e, §9c AMG) Simplified procedure (§9e, §9c AMG)	78
Apothekeneigene Asp (§9d AMG) Registered products owned by pharmacies (§9d AMG)	2.062
Homöopathische Asp (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	1.047
Radiopharmazeutika (§9a und §9f AMG) Radiopharmaceuticals (§9a and §9f AMG)	35
Erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004 Simplified procedure (§17a AMG)	865
Registrierungen traditioneller pflanzlicher ASp (§12 AMG) Registration of traditional herbal medicinal products (§12 AMG)	9
Erleichtertes Verfahren von Desensibilisierungsmittel (§7a AMG) Simplified procedure of desensibilisation agents (§7a AMG)	48
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG) Registration of homoeopathics (§11 AMG)	6.169
Veterinärarzneispezialitäten Medicinal products for use in animals	1.173
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG (complete application) and §10 AMG (generic application)	817
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	222
Homöopathische Asp-vet. (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	84
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (§9a AMG) Medicated premixes (§9a AMG)	50

* AMG, Austrian Medicines Act

National

Im Jahr 2008 wurden 613 Zulassungen und 148 Zurückziehungen von Zulassungsanträgen mit Antragsdatum seit 01.01.2006 verzeichnet. Berechnet auf die Gesamterledigungszahl (Zulassungen und Zurückziehungen) von Anträgen nach dem 01.01.2006 sind 19 Prozent der Erledigungen Zurückziehungen. Bei Zulassungsanträgen mit Antragsdatum vor dem 01.01.2006 wurden 54 Zulassungen und 156 Zurückziehungen der Anträge erledigt. Berechnet auf die Gesamterledigungszahl von Anträgen vor dem 01.01.2006 entfallen somit 74 Prozent der Erledigungen auf Zurückziehungen.

Im März 2006 wurde in der AGES PharmMed ein Fristverfolgungssystem eingeführt. Die ab diesem Zeitpunkt eingereichten und im Jahr 2008 abgeschlossenen, rein nationalen Zulassungsverfahren wurden im Durchschnitt innerhalb von 200 Tagen erledigt. Bei der Berechnung dieser Zeiten handelt es sich um aktive Zeit seitens der Behörde, d.h. die seitens des Antragstellers im Verfahren benötigten Tage zur Vorlage von Zulassungsunterlagen zur Mängelbehebung wurden abgezogen.

National procedures

Of the applications for marketing authorisation submitted since 1 January 2006, 613 have resulted in marketing authorisations and 148 applications were withdrawn. Thus, of the 761 dossiers processed since 1 January 2006 (i.e., marketing authorisations and withdrawals of marketing authorisations), 19 percent were withdrawals. Of the 210 dossiers submitted before 1 January 2006, 54 resulted in marketing authorisations and 156 (74 percent) were withdrawn.

In March 2006 AGES PharmMed introduced a deadline tracking system. Of the national procedures submitted since March 2006 and concluded in 2008, were processed within a period of 200 days. These numbers reflect days of active agency involvement, i.e. numbers of days required for the applicant to submit additional documentation in response to deficiency letters are not included.

MRP/DCP

2008 wurden auf EU-Ebene 1.175 Verfahren im MRP/DCP-Verfahren für Humanarzneispezialitäten positiv abgeschlossen. Österreich war in 378 dieser Verfahren als *Concerned Member State* (CMS) beteiligt. Insgesamt wurden im Jahr 2008 1.896 MRP/DCP-Verfahren gestartet. Österreich konnte 76 Mal als *Reference Member State* (RMS) fungieren und nimmt somit den sechsten Platz in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2008 gestarteten MRP/DCP-Verfahren. Diese 76 Verfahren entsprechen vier Prozent aller gestarteten MRP/DCP-Verfahren.

Speziell aufgrund der Bestimmungen der *Sunset Clause* mussten 2008 Wechsel des RMS durchgeführt werden. Das beiliegende Diagramm liefert einen einstweiligen Überblick über die diesbezügliche Situation.

Die nationale Umsetzungen von Zulassungsverfahren nach Abschluss des MRP bzw. DCP wurden 2008 durchschnittlich in 54 Tagen fertig gestellt. Bei der Berechnung der Dauer für die nationale Umsetzung wurden die Clock-Stop-Phasen im Verfahren für Mängelbehebungen an der deutschsprachigen Fassung seitens des Antragstellers abgezogen, die Vorlage der deutschsprachigen Übersetzungen von Fach- und Gebrauchsinformation und Kennzeichnung dient als Startpunkt für diese Berechnungen.

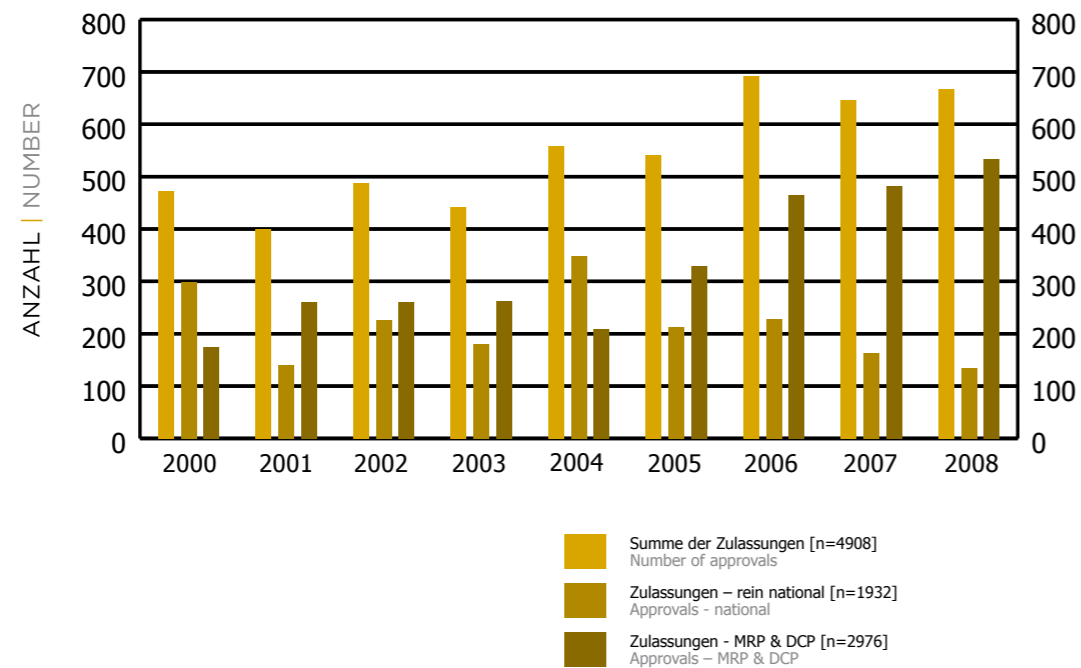
MRPs and DCPs

In 2008, a total of 1,175 MRPs and DCPs were successfully concluded at a European level. In 378 of these procedures, Austria was involved as a concerned member state. Overall, 1,896 MRPs or DCPs were started in 2008, with Austria acting as a reference member state in 76 (4 percent) of these procedures and taking sixth rank.

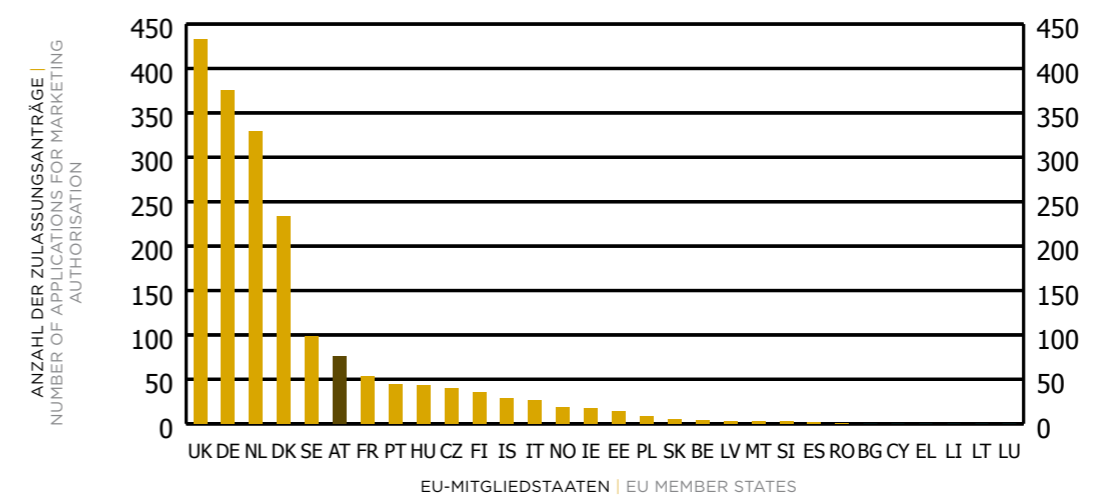
The regulations of the 'sunset clause' required changes in the reference member states to take place. The current situation is illustrated in the diagram.

In 2008, marketing authorisations from MRPs or DCPs were transposed nationally within a mean of 54 days. This calculation reflects the duration of the national transposition process from the time of submission of the German version of the Summary of Product Characteristics, Patient Information Leaflet, and product labelling and excludes any clock stop periods for correcting deficiencies in the German version.

ERLEDIGUNGEN - ZULASSUNGSANTRÄGE (NATIONAL, MRP & DCP) MIT POSITIVEM ZULASSUNGSBESCHEID 2000-2008 (N=5429)
APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION RESULTING IN APPROVAL (NATIONAL, MRP, DCP) 2000-2008



RMS-AKTIVITÄT DER EU-MITGLIEDSTAATEN (ZULASSUNGSANTRÄGE) JÄNNER BIS DEZEMBER 2008
RMS ACTIVITIES OF THE EU MEMBER STATES (APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION) JANUARY TILL DECEMBER 2008



Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten

Arzneispezialitäten unterliegen laufenden Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der AGES PharmMed geprüft werden müssen. Derzeit sind die Bestimmungen bezüglich der Änderungsverfahren zwischen dem nationalen AMG und den EU-Verordnungen noch nicht harmonisiert. 2008 wurden im nationalen Verfahren 6.207 Änderungsanträge erledigt, im MRP 8.847. Entsprechend dem Entwurf für eine neue Gesetzgebung der *Variation Regulation* wird das nationale Änderungsverfahren mit dem EU-Änderungsverfahren im Hinblick auf Klassifikation und Verfahrensdauer harmonisiert.

Zentrale Zulassung

Die AGES PharmMed hat im Jahr 2008 zwei zentrale Verfahren, davon eines als Rapporteur und eines als Co-Rapporteur, abgeschlossen und drei weitere bearbeitet. Schließlich wurden drei Verfahren als *Peer Reviews* begutachtet. Insgesamt wurden im Jahr 2008 von der EMEA bzw. dem CHMP (*Committee for Human Medicinal Products*) 67 Anträge auf zentrale Zulassung von Humarzneimitteln mit einer Empfehlung an die Europäische Kommission abgeschlossen. Davon wurden 64 positiv und drei negativ begutachtet.

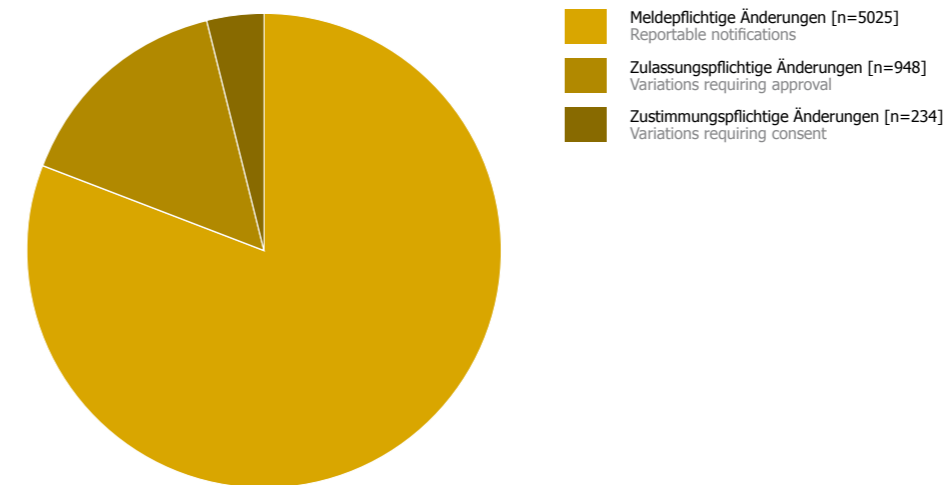
Variation procedures

Proprietary medicinal products are subject to constant change, and the MAH has to submit these variations to AGES PharmMed for assessment. So far, regulatory requirements have not been harmonised between the Austrian Medicines Act (AMG) and relevant EU legislation. In 2008, AGES PharmMed processed 6,207 national and 8,847 MRP variations. In accordance with a draft revision of the variations regulation, the national variation procedure will be harmonised with its European counterpart in terms of classifications and applicable timelines.

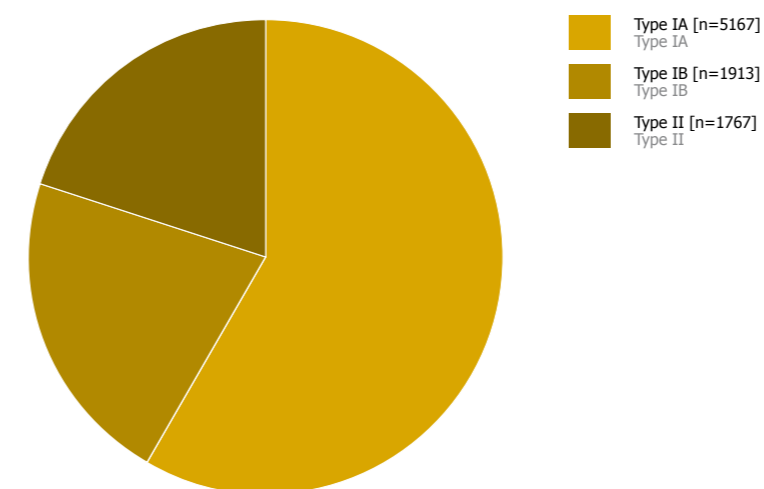
Centralised procedures

In 2008, AGES PharmMed concluded two centralised procedures, one as rapporteur and one as co-rapporteur. Three procedures were ongoing, and in another three procedures AGES PharmMed acted as peer reviewer. Overall, 67 applications for marketing authorisation for human medicines submitted centrally were concluded by the EMEA Committee for Human Medicinal Products (CHMP) and passed on to the European Commission for final approval. Of these 67 applications, 64 received a positive and three received a negative CHMP opinion.

ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - REIN NATIONAL 2008 (N=6207)
NUMBER OF NATIONAL VARIATIONS PROCESSED IN 2008



ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - MRP (RMS + CMS) 2008 (N=8847)
NUMBER OF MRP-VARIATIONS PROCESSED IN 2008



PHARMAKOVIGILANZ PHARMACOVIGILANCE

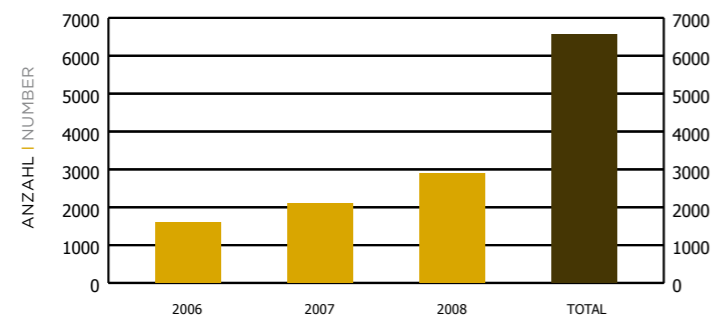
Gezielte Maßnahmen zur Information von meldepflichtigen ÄrztInnen und ApothekerInnen führten zu einem erhöhten Bewusstseins für Pharmakovigilanz in Fachkreisen. Schulungen, regelmäßige Medienbeiträge sowie die Bereitstellung von Informationsmaterial können als wesentliche Schritte in diese Richtung betrachtet werden. Die AGES PharmMed veranstaltete im Jahr 2008 eine gut besuchte Schulung für Krankenhaus-ApothekerInnen und veröffentlichte mehrere Beiträge in Fachmedien. Die Maßnahmen führten zu einer intensiveren Zusammenarbeit und einem verbesserten Informationsaustausch. Im Jahr 2008 ist die Zahl der initialen Arztmeldungen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf 490 gestiegen. Dies entspricht einem Anstieg von zehn Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Insgesamt stieg die Anzahl aller Fallmeldungen einschließlich Folge- sowie Firmenmeldungen von 2007 auf 2008 um zirka 40 Prozent.

Im Jahr 2008 wurden ausnahmslos alle von der *Pharmacovigilance Working Party* des CHMP empfohlenen Maßnahmen umgesetzt. Auch aufgrund von nationalen Evaluierungen des BASG - wie z.B. der Begutachtung von *Periodic Safety Update Reports* - ergaben sich Änderungen in den sicherheitsrelevanten Abschnitten von Fach- und Gebrauchsinformationen. Insgesamt wurden im Jahr 2008 1.527 Änderungen initiiert und umgesetzt. Seit 2008 finden sich diese Textänderungen im Sinne der Transparenz unter dem Punkt Mustertexte auf der Website des BASG www.basg.at.

Targeted information campaigns aimed at physicians and pharmacists help raise awareness of the importance of pharmacovigilance. Training programmes, regular media reports, and the provision of information material are essential components of such campaigns. In 2008, AGES PharmMed organised a well attended training event for hospital pharmacists and published a series of articles in specialised media. These measures have helped to improve the cooperation and information exchange among all parties involved. The number of serious adverse reaction reports submitted by physicians in 2008 increased to 490—up 10 percent from the previous year. The total number of case reports, including follow-up reports and reports by marketing authorisation holders, increased by approximately 40 percent between 2007 and 2008.

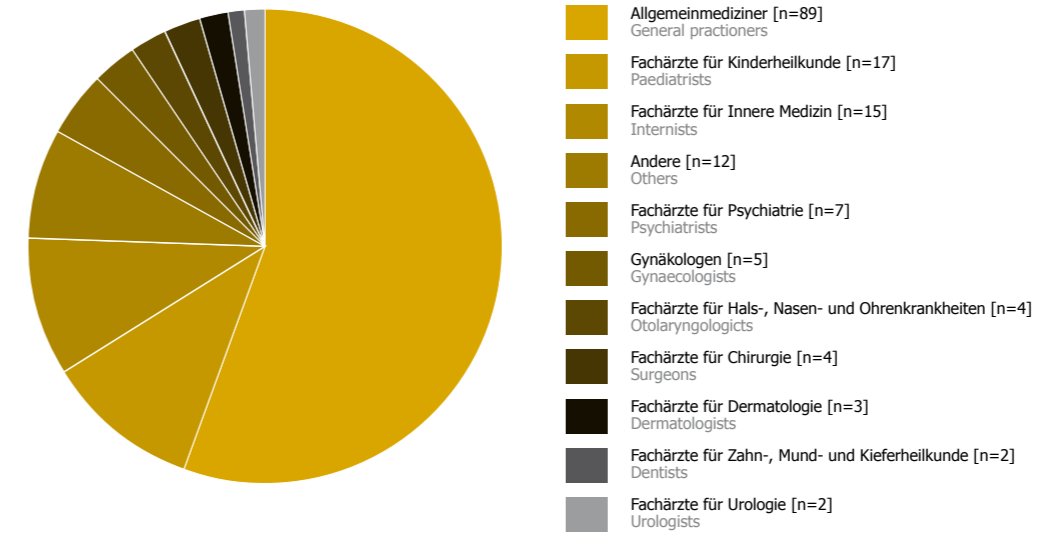
In 2008, AGES PharmMed implemented all of the measures recommended by the Pharmacovigilance Working Party of the CHMP. The national evaluations carried out by the BASG, such as assessments of Periodic Safety Update Reports, also resulted in changes to safety-relevant SPC and PIL sections. Overall, 1,527 changes were initiated and implemented in 2008. To increase transparency, these textual changes have, since 2008, been available on the website of the BASG (www.basg.at/pharmakovigilanz/mustertexte).

MELDUNGEN NATIONAL REPORTS NATIONAL

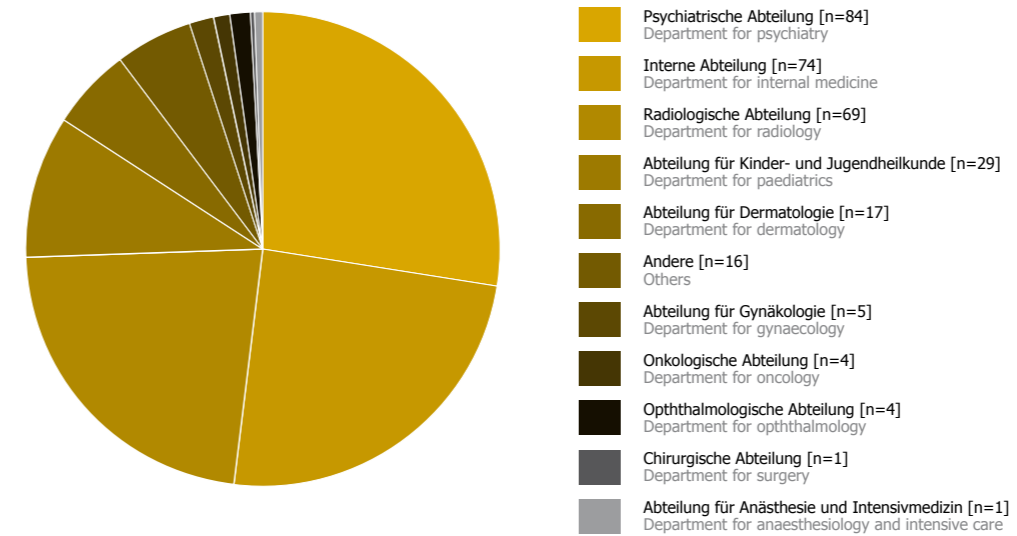


Jahr Year	Anzahl Number
2006	[n=1600]
2007	[n=2089]
2008	[n=2885]
TOTAL	[n=6574]

ARZTMELDUNGEN NACH FACHGEBIETEN 2008 (N=160) REPORTS RECEIVED BY DOCTORS BY MEDICAL SPECIALTY IN 2008



KRANKENHAUSMELDUNGEN 2008 (N=304) REPORTS RECEIVED BY HOSPITALS IN 2008



ARZNEIWARENEINFUHR IMPORTING MEDICINAL PRODUCTS

Das Aufgabenspektrum der AGES PharmMed wurde 2008 um die Einfuhrbewilligung und –meldung für Veterinärimpfstoffe erweitert. Insgesamt wurden 951 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 537 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 230 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 36 Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen, 88 Einfuhrmeldungen von Veterinärimpfstoffen und 3.700 Einfuhrmeldungen von Arzneimitteln bearbeitet. Zusätzlich wurde die Suchtmittelgebarung nach dem Suchtmittelgesetz überprüft. Nach Einforderung des dokumentarischen Nachweises der gesamten Suchtmittelgebarung von 82 Betrieben wurden die Stoffströme vollständig nachgerechnet und in summarischer Form an das BMG berichtet, von wo sie an das *International Narcotic Board* der UNO weitergeleitet wurden.

In 2008, the spectrum of responsibilities of AGES PharmMed was extended to include the issuance of import licences and notifications for veterinary vaccines. Throughout the year, 951 import requests for medicinal products for therapeutic use, 537 import requests for bulk goods and source material for blood products, 230 import requests for reagents and diagnostics, 36 import requests for veterinary vaccines, 88 import notifications for veterinary vaccines, and 3,700 import notifications for medicinal products were processed. In addition, addictive drug movements were monitored on the basis of the Austrian Narcotics Act. Eighty-two companies were asked to provide full documentation of their drug movements, which were then verified and reported to the BMG. From there, the data were passed on to the International Narcotics Control Board (INCB) of the United Nations Organization (UNO).

ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG MARKET SURVEILLANCE OF MEDICINAL PRODUCTS

Die Aufgaben der Medizinmarktüberwachung bestehen in der Bearbeitung von Qualitätsmängeln, der Werbungsüberwachung und der Bekämpfung illegaler Vorgänge im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Dabei wird es immer wichtiger, nicht nur akut erforderliche Bekämpfungsstrategien umzusetzen, sondern vor allem prophylaktische Maßnahmen zu etablieren. Im Bereich der Qualitätsmängelbearbeitung wurden im Jahr 2008 167 nationale Qualitätsmängel und 100 Rapid Alert Notifications bearbeitet. Die Hälfte der Meldungen kam wie bereits in den vorangegangenen Jahren aus den Apotheken, gefolgt von Zulassungsinhabern (26 Prozent). *Rapid Alert Notifications*, die auch in Österreich zu einer Maßnahme geführt haben, und AGES PharmMed-interne Meldungen ergaben insgesamt 18 Prozent, Anwendermeldungen gingen zu fünf Prozent ein. Bei 19 Qualitätsmängeln musste aufgrund der PatientInnensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in vier Fällen wurden mehrere Länder von Österreich aus über das *Rapid Alert System* über diese Qualitätsmängel mit Rückruf/Austausch informiert.

Hinsichtlich der Illegalitätsbekämpfung war die Überprüfung der legalen Verteilerkette, insbesondere einzelner Suchtmittel und die Chargenrückverfolgung aufgefundener bereits abgelaufener Arzneimittel markante Aufgabe. Ferner wurde 2008 die Arzneimittelbestellungen über das Internet in Verbindung mit der online-Ausstellung von Rezepten durch niedergelassene Ärzte unterbunden.

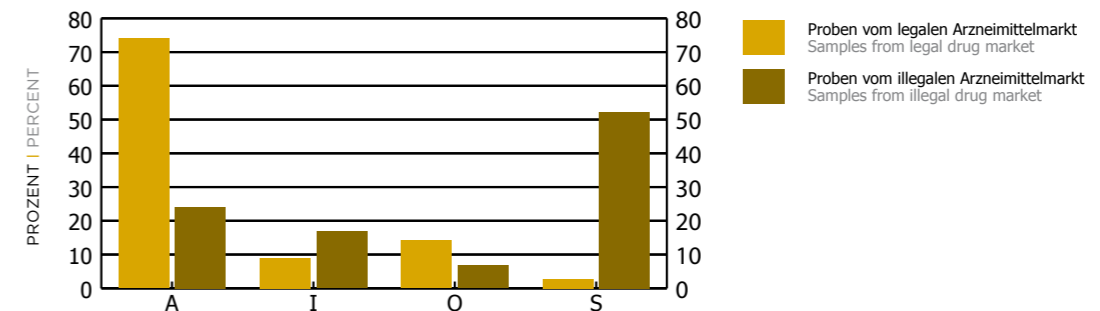
Market surveillance activities for medicinal products include handling deficiencies, monitoring marketing activities, and combating illicit movements of medicinal products and medical devices. Next to acute counteractive measures, prophylactic measures are becoming increasingly important. In terms of quality deficiencies, AGES PharmMed processed 167 national deficiency procedures and 100 Rapid Alert Notifications in 2008. As in previous years, half of the deficiency reports were received from pharmacies, followed by MAHs (26 percent). Rapid Alert Notifications also requiring action to be taken in Austria and notifications originating within AGES PharmMed together made up 18 percent, notifications received by users amounted to 5 percent. Nineteen deficiency notifications required the affected medicines batches to be recalled or exchanged to guarantee patient safety. In four instances, Austria used the Rapid Alert System to inform a number of other countries of deficiencies involving recalls.

Important activities in combating illegal drug movements included monitoring the legal distribution chain of specific narcotic and psychotropic substances and tracking batches of seized medicinal products whose shelf life had expired. Also, the practice of ordering medicines over the internet in connection with online prescriptions made out by office-based physicians was put an end to in 2008.

Im Jahr 2008 wurden im Bereich Werbung und Enforcement 167 eingegangene Fälle verzeichnet (2006: 76, 2007: 164). Insgesamt konnten 126 Fälle erledigt werden. Hauptschwerpunkte waren Verdachtsarzneimittel (38 Prozent der Gesamtfälle 2008), Verdachtsmomente illegaler Herstellung bzw. Inverkehrbringung von Arzneimitteln (17 Prozent) sowie illegale Arzneimittel und sonstige Fälle. Einen großen Zuwachs verzeichneten Fälle hinsichtlich illegaler Herstellung bzw. Inverkehrbringung von Medizinprodukten (acht Prozent im Vergleich zu einem Prozent im Jahr 2007). Es wurden 2008 insgesamt 13 Anzeigen erstattet, davon zwölf Verwaltungsstrafsachen an die zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden und eine Anzeige eines strafrechtlichen Tatbestandes an die Staatsanwaltschaft. Von insgesamt 24 erstatteten Anzeigen in den Jahren 2006 bis 2008 wurde in fünf Fällen bis Ende 2008 ein Urteil erwirkt, fünf Verfahren wurden eingestellt bzw. konnten seitens der Strafbehörden mangels Parteistellung des BASG kein Ergebnis mitgeteilt werden, 14 Verfahren sind noch anhängig.

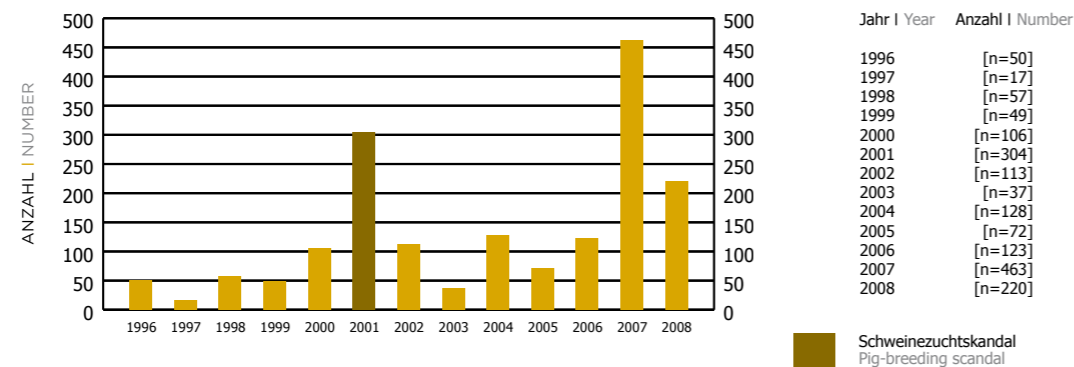
In the areas of advertising and enforcement, 167 cases were handled (2006: 76, 2007: 164), 126 of which were able to be closed. Main areas of activity were suspicious medicines (38 percent of cases in 2008), suspected illicit manufacture or marketing of medicines (17 percent), and illicit drugs. Cases involving illicit manufacture or marketing of medical devices increased substantially (8 percent in 2008; 1 percent in 2007). In 2008, 13 charges were filed, 12 of which involved administrative cases falling within the remit of administrative authorities at the district level. One was a criminal charge falling under the responsibility of the public prosecution. By the end of 2008, verdicts had been passed in 5 of the 24 charges filed between 2006 and 2008. In 5 cases, charges were either dismissed or the outcome was unable to be communicated, and 14 verdicts are pending.

ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG: ERGEBNISSE 2008 DRUG MARKET SURVEILLANCE: RESULTS 2008

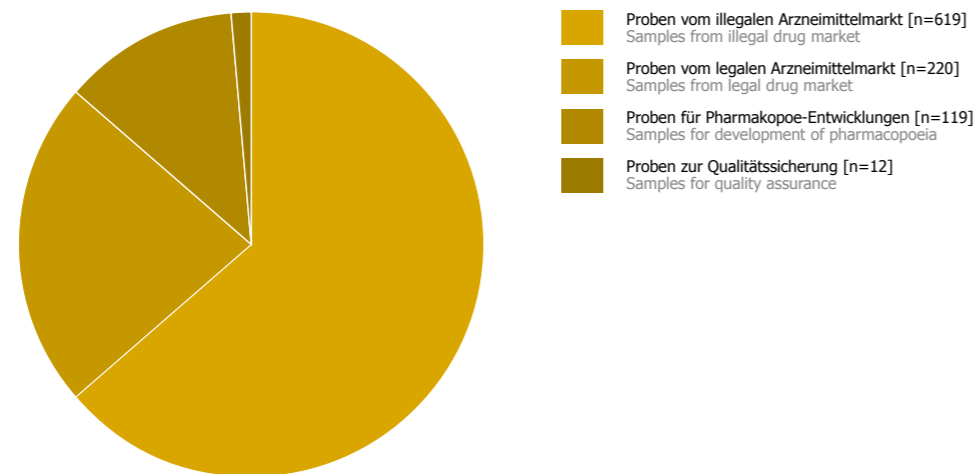


- A: All complies**, Probe entspricht
All complies
- I: Issues identified**, Probe entspricht, theoretische Mängel mit Korrekturbedarf festgestellt
Issues identified, sample complies, theoretical defects and need for corrective action identified
- O: Out of Specification**, Probe entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen, dokumentierte Korrekturmaßnahmen nötig
Out of specification, sample not compliant with legal requirements, documented corrective measures necessary
- S: Serious Finding**, mögliches Gesundheitsrisiko erfordert Sofortmaßnahme (z.B. Chargenrückruf)
Serious finding, potential health risk requiring immediate action (e.g., batch recall)

ANALYSIERTE ILLEGALE ARZNEIMITTEL 1996-2008 ILLEGAL DRUGS ANALYSED 1996-2008



ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG 2008 DRUG MARKET SURVEILLANCE IN 2008



Tätigkeitsschwerpunkt kontaminiertes Heparin

Die Herausforderung 2008 war das Heparin-Problem, das die bisher größte Arzneimittelfälschung in der legalen Verteilerkette darstellt. Nach den ersten Verdachtsmeldungen der FDA (*Food and Drug Administration*), dem ILFCM (*International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines*) und der EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*) über plötzliche Todesfälle und zahlreiche schwerste Nebenwirkungen in den USA nach parenteraler Verabreichung von vermutlich kontaminiertem Heparin erhielt, entschied man eine umfassende Überwachung des gesamten österreichischen Heparinmarktes mittels folgender Doppelstrategie durchzuführen:

- 1) Beprobung aller am Markt befindlichen heparinhaltigen Parenteralia sowie der darin enthaltenen Wirkstoffchargen zwecks Prüfung auf Reinheit.
- 2) Danach temporäre Chargenfreigabe bei allen für die Produktion neuer Chargen von heparinhaltigen Parenteralia eingesetzten Wirkstoffchargen an Hand der von den Betrieben vorzulegenden Analysendaten.

Focus on contaminated heparin

The main market surveillance challenge in 2008 was the tainted heparin issue, so far the most significant case of counterfeit drugs entering the legal distribution chain. Following initial reports by the US Food and Drug Administration (FDA), the International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines (ILFCM), and the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) on sudden deaths and a series of severe adverse reactions reported in the USA following parenteral administration of heparin thought to be contaminated, the BASG decided to implement a comprehensive surveillance programme covering the entire Austrian heparin market and pursuing a two-pronged approach:

- 1) Sampling and testing for purity all marketed heparin-containing parenterals, including the batches of active substance contained,
- 2) followed by temporary batch releases, based on analysis data submitted by the MAHs, of all batches of active substance intended for the production of new batches of heparin-containing parenterals.

Ergebnisse:

- Zwischenfälle gab es in Österreich keine. Die Ursache für die Todes- und Zwischenfälle war mit bis zu 50 Prozent OSCS (*OverSulfated Chondroitin Sulfate*) gestrecktes Heparin aus chinesischer Produktion ^[Lit.1].
- Der Nachweis dieser Kontamination ist äußerst schwierig, da OSCS alle im Europäischen Arzneibuch und USP vorgeschriebenen Tests erfüllt. Die beim österreichischen OMCL benutzte 1H-NMR-Methode ist sehr spezifisch und empfindlich für diese Verunreinigung. Sie wurde schlussendlich zur Referenzmethode der EDQM (s. Beispiel in Abb. 1). Der Universität Wien-Pharmaziezentrum ist hier für die gute Kooperation zu danken.
- Bei den insgesamt 193 analysierten Proben vom österreichischen Markt waren nur relativ geringfügige OSCS-Kontaminationen festzustellen. Dabei wurden drei Chargen mit einem OSCS-Gehalt kleiner als einen Prozent vorsichtshalber ausgetauscht.
- Derartige Marktüberwachungsanalysen wurden in insgesamt sieben Mitgliedsstaaten durchgeführt. Dabei wurden alle Analysenergebnisse der EDQM zwecks Information aller Arzneimittelagenturen sowie der zuständigen Expertengruppe des Europäischen Arzneibuches übermittelt. Die meisten Proben wurden dabei - als Folge der bereits beschriebenen lückenlosen Kontrolle - in Österreich untersucht.
- Auf Grund dieser Wirkstofftäuschungen war auch eine Revision aller Heparin-Monographien des Europäischen Arzneibuches nötig. Der in der Europäischen Arzneibuch-Kommission im Juni 2008 beschlossene Text schreibt daher in allgemeiner Form eine Prüfung auf *Contamination by Over-Sulphated Glycosaminoglycans* vor.
- Im September 2008 wurde Österreich gemeinsam mit vier weiteren OMCLs von der EDQM in eine Heparin-ad-hoc-Expertengruppe geladen. Diese entwickelte und validierte im Ringversuch bis Dezember 2008 eine sehr empfindliche, weitestgehend unserer NMR-Methode entsprechende Referenzmethode zur Bestimmung von OSCS, die nun allen betroffenen Unternehmen, Zulassungsbehörden und OMCLs zur Verfügung steht ^[Lit.2 + 3].

Lit. 1) WORLDFOCUS, December 17, 2008

Lit. 2) Pharmeuropa Bio 2008-1, 31-39

Lit. 3) EDQM Homepage (http://www.edqm.eu/medias/fichiers/NEW_NMR_Test_Protocol_for_OSCS_determination_in_API_Heparin_Sodium_and_Calcium.pdf)

Results:

- No adverse reactions related to contaminated heparin were reported in Austria. Internationally, up to 50 percent of deaths and adverse reactions had been due to heparin contaminated with over-sulphated chondroitin sulphate (OSCS) manufactured in China ^[Lit.1].
- This contamination is not readily detectable, because OSCS fulfils all of the test criteria prescribed in the European and US Pharmacopoeia. The 1H-NMR method used by the Austrian OMCL is highly specific and sensitive for this type of contamination and ultimately became the reference method for the EDQM (see example in Figure 1). We wish to thank the Pharmacy Centre of the University of Vienna for excellent collaboration.
- The 193 samples from the Austrian market that were analysed showed minimal OSCS contaminations. As a precaution, 3 batches with an OSCS content below 1 percent were withdrawn.
- Market surveillance analyses were performed in seven European member states. All analysis results were sent to the EDQM who in turn kept all medicines agencies and the competent expert group of the European Pharmacopoeia informed. As a result of the tight Austrian surveillance system, the number of samples tested was highest in Austria.
- In the wake of the counterfeit heparin incidence, all heparin monographs of the European Pharmacopoeia were revised. The text adopted by the European Pharmacopoeia Commission in June 2008 prescribes tests for 'contamination by over-sulphated glycosaminoglycans'.
- In September 2008, Austria and four other OMCLs were invited by the EDQM to participate in a heparin ad-hoc expert group. Until December 2008, the expert group carried out ring tests to develop and validate a highly sensitive NMR method for the detection of OSCS, which essentially corresponds with the method originally used in Austria and is now available to all companies, regulatory authorities, and OMCLs ^[Lit.2 + 3].

Lit. 1) WORLDFOCUS, December 17, 2008

Lit. 2) Pharmeuropa Bio 2008-1, 31-39

Lit. 3) EDQM Homepage (http://www.edqm.eu/medias/fichiers/NEW_NMR_Test_Protocol_for_OSCS_determination_in_API_Heparin_Sodium_and_Calcium.pdf)

Die GMP (*Good Manufacturing Practice*) - Inspektionen sind einerseits die Grundlage für eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittel-, Blutsicherheits- bzw. Gewebesicherheitsgesetz. Andererseits stellen sie periodische Überprüfungen dar, um die Qualität von Arzneimitteln auf hohem Niveau sicherzustellen. Die Einhaltung der jeweiligen Rechtsvorschriften wird durch ein entsprechendes Zertifikat bestätigt. Einen Teil stellen Inspektionen in Drittländern dar, vor allem von Plasmazentren und Blutspendeeinrichtungen in den USA als Grundlage zur Bewertung europäischer Plasma Master Files (PMF). Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMEA. Besonders im Blut- und Plasmainspektionswesen positionierte sich die AGES PharmMed in den letzten zwei Jahren als europäisches Kompetenzzentrum.

Generell wird zwischen Antrags- und Routineinspektionen unterschieden. Insgesamt wurden 129 Anträge eingebracht, wovon 116 bislang positiv beschieden wurden. Die zur Abschätzung der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen notwendigen Inspektionen von Designqualifizierungen wurden 2008 insgesamt 13 Mal in Anspruch genommen. Dabei erfolgen Inspektionen von geplanten Neubauten und baulichen Änderungen noch vor deren Umsetzung anhand vorgelegter Pläne. Insgesamt wurden 2008 243 GMP-Inspektionen durchgeführt.

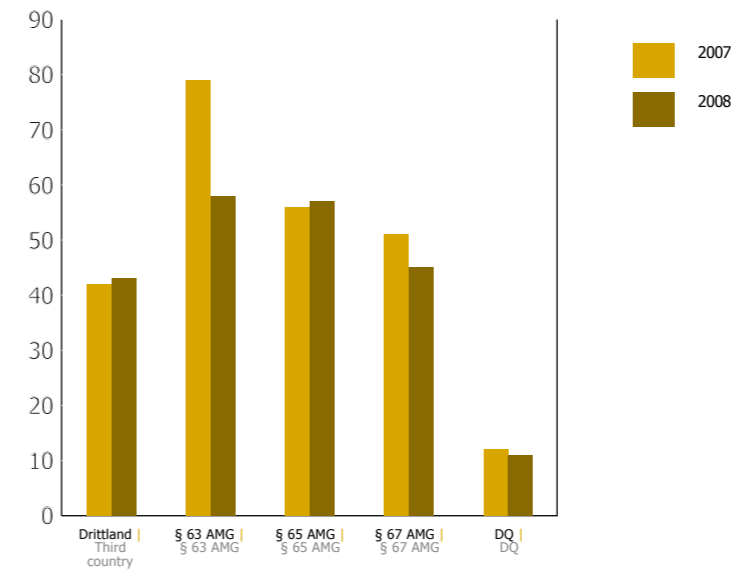
Im Jahr 2008 wurden 25 Inspektionen von Klinischen Prüfungen an 36 Inspektionsorten (u.a. in Kanada, Rumänien, Deutschland) durchgeführt. Diese verteilen sich auf 13 AMG Studieninspektionen (Routine/Trigger), davon drei EMEA Aufträge, acht Bioäquivalenz-Studieninspektionen, zwei MPG Studieninspektionen und zwei Pharmakovigilanz-Systeminspektionen.

According to the Austrian Medicines, Blood Safety, and Tissue Safety Acts, Good Manufacturing Practice (GMP) inspections are one key requirement for manufacturers to be granted an operating license. Subsequently, inspections are repeated periodically to guarantee high-quality products. Proof of conformity with the legal requirements is issued in the form of a certificate. Inspections in third countries make up a share of our daily business, particularly inspections of plasma and blood donation centres in the USA, which are the basis for assessing European Plasma Mater Files (PMFs). These inspections are carried out in close cooperation with other European authorities and EMEA. In the past two years, AGES PharmMed was able to position itself as a European competence centre, especially in the area of blood and plasma inspections.

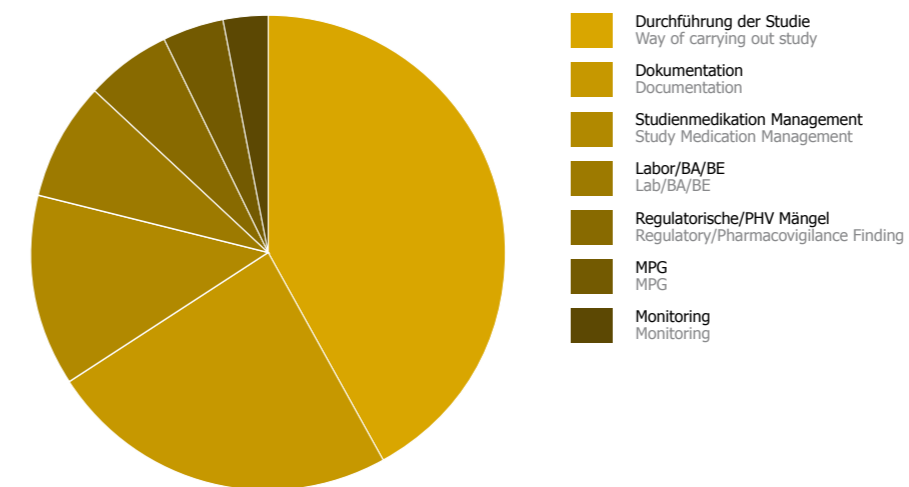
Generally speaking, there are two types of inspections—on-demand and routine. In 2008, 129 applications were submitted, 116 of which resulted in a positive opinion. Inspections of design qualifications, performed to assess the adherence to regulatory requirements well before license inspections are carried out, were requested in 13 instances. These inspections look at plans for new buildings or constructional changes before these are implemented. Overall, 243 GMP inspections were performed in 2008.

In 2008, 25 inspections of clinical trials were carried out at 36 inspection sites (e.g., in Canada, Romania, and Germany). Of these, 13 were routine or triggered inspections according to the Austrian Medicines Act (three of these were performed on behalf of EMEA), eight were inspections of bioequivalence studies, two were inspections according to the Medical Devices Act (MPG), and two were pharmacovigilance system inspections.

INSPEKTIONS - AUFTRAGSVOLUMEN 2007/2008
INSPECTIONS 2007/2008



MÄNGELSTATISTIK 2008
STATISTIC OF FINDINGS 2008



INSPEKTIONEN INSPECTIONS

Der Anstieg von getesteten Plasmapools seit 2005 hielt auch 2008 an. In keinem der getesteten Pools konnten Marker für die human pathogenen Viren Hepatitis A B und C sowie HCV nachgewiesen werden. In allen Pools, in denen Parvovirus B19 DNA nachgewiesen werden konnte, lagen die ermittelten Mengen unter dem im Europäischen Arzneibuch festgelegten Grenzwert.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Maßnahmen zur Reduzierung der zur Zeit relevanten human pathogenen Viren im Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln aus humanen Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen.

Die Zahl der im Jahr 2008 zur Chargenprüfung eingereichten Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist im Vergleich zu den Vorjahren weiter stark angestiegen (plus 25 Prozent gegenüber 2007). Besonders fällt der Anstieg der Einreichungen von Produkten zur Unterstützung der Blutstillung bei chirurgischen Eingriffen (Gewebekleber) auf. Gegenüber dem Vergleichszeitraum 2007 wurden davon um 100 Prozent mehr Chargen untersucht.

Von insgesamt 1.040 eingereichten Plasmaprodukten wurden 1.036 freigegeben. Bei vier Chargen wurde der Antrag auf Chargenfreigabe im laufenden Verfahren von den Herstellern aufgrund von Qualitätsmängeln zurückgezogen.

Bei den Anträgen für Chargenfreigaben von FSME Impfstoffen konnte 2008 weiter ein starkes Ansteigen (plus 25 Prozent) beobachtet werden. Für die Chargenfreigabe muss ein aufwändiger Tierversuch (NIH-Mäuseschutzversuch) zur Bestimmung des Wirkwertes durchgeführt werden. Um die Zahl der notwendige Tiere möglichst gering zu halten, wird immer nur ein Abfüllungsindex pro Charge getestet. Damit ist gewährleistet, dass die Qualität aller freigegebener Impfstoffchargen gegeben ist und die Anforderungen des Tierschutzgesetzes erfüllt werden.

The increase in the number of tested plasma pools seen since 2005 persisted through 2008. None of the pools tested were found positive for markers of hepatitis A, B, or C virus or human immunodeficiency virus (HIV). The levels of parvovirus B19 DNA detected in positive pools were invariably below the threshold defined in the European Pharmacopoeia.

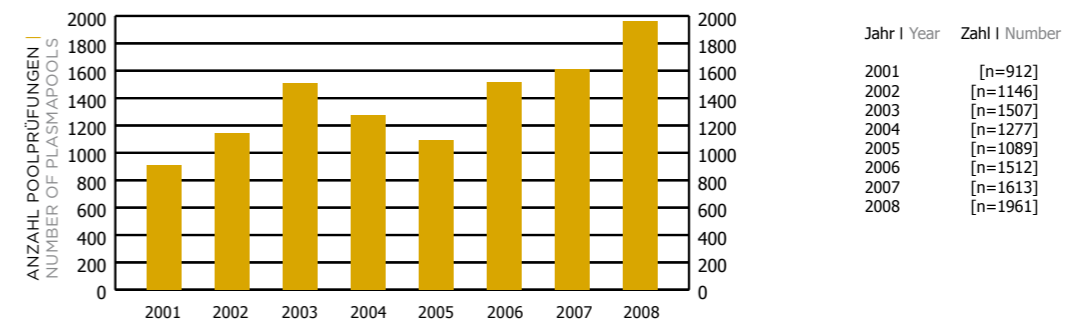
This shows that the measures aimed at reducing the presence of pathogenic viruses in source material used to manufacture medicinal products from human plasma have been implemented to great effect and have contributed greatly to minimizing the risk of infection.

The number of proprietary medicinal products derived from human plasma submitted for batch release testing continued to increase through 2008, with an increase of 25 percent compared to 2007. The most remarkable increase was observed for products supporting haemostasis during surgery (tissue adhesives); compared with 2007, the number of batches tested in 2008 increased by 100 percent.

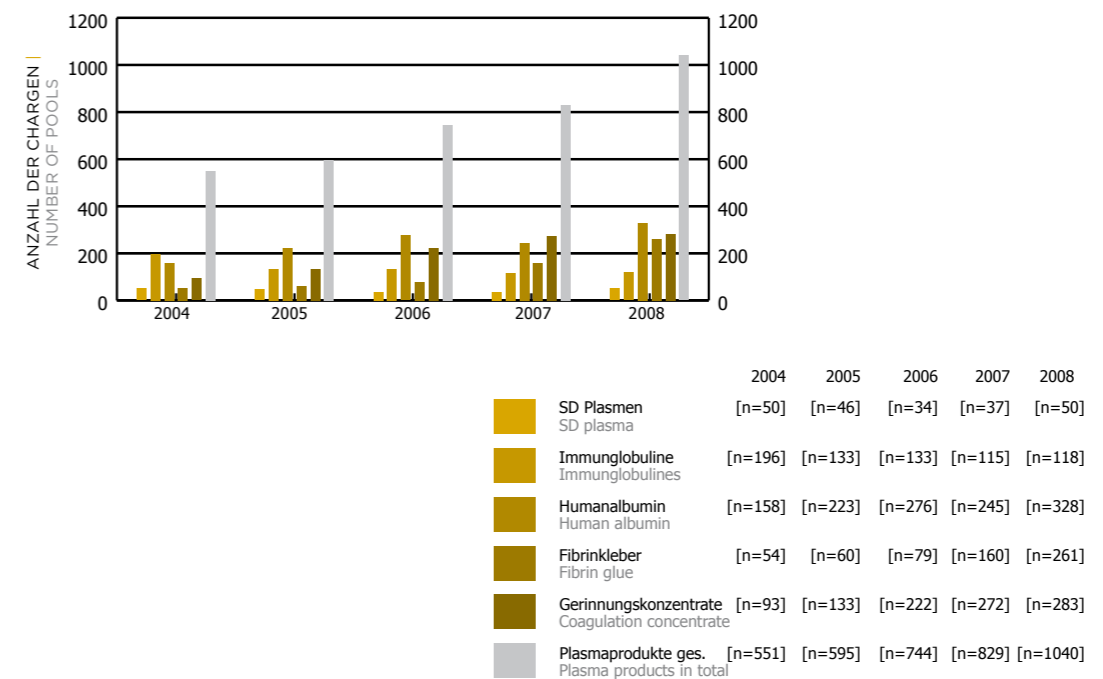
Overall, batch releases were granted for 1,036 of the 1,040 submitted plasma products. The remaining four batches for which approval was sought were withdrawn by the manufacturers because of quality concerns.

The number of batches of TBE vaccines submitted for release continued to increase considerably in 2008—up 25 percent compared with 2007. Batch release testing requires a complex animal test to be performed, the NIH mouse protection test, enabling determination of the potency of the vaccine. To keep the number of animals required for testing as low as possible, only one filling index per batch is tested, guaranteeing the quality of each released vaccine batch and adherence to the requirements of the Animal Protection Act.

PLASMAPOOLS 2001-2008
PLASMA POOLS 2001-2008



PLASMAPRODUKTE 2004-2008
PLASMA PRODUCTS 2004-2008

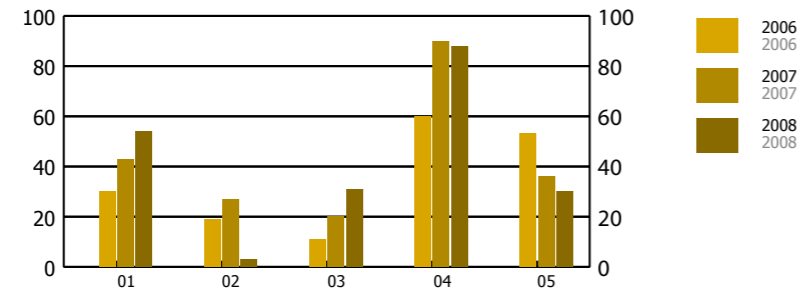


PLASMA/IMPFFSTOFFE PLASMA PRODUCTS AND VACCINES

Bei den Freigaben von H5N1 Influenzapandemieimpfstoffen kam es zu einem starken Rückgang (minus 90 Prozent gegenüber 2007). Dieser Impfstoff, der seit Anfang April 2009 EU-weit zugelassen ist, wurde von verschiedenen Ländern als Vorsorgemaßnahme für eine mögliche Influenzapandemie angekauft. Da keine „Vogelgrippe-Pandemie“ ausgebrochen ist, obwohl immer wieder vereinzelte Fälle von humaner H5N1 Influenza beschrieben werden, dürfte der Bedarf der nationalen Gesundheitsbehörden zur Zeit gedeckt sein.

Batches of H5N1 pandemic influenza vaccines submitted for batch release testing decreased by 90 percent compared with 2007. The vaccine, which was granted approval in Europe in April 2009, was stockpiled by a number of countries in preparation of a pandemic outbreak. Even though isolated cases of human H5N1 influenza did occur throughout the year, the 'bird flu pandemic' did not happen, and the vaccine requirements of national health authorities currently appear to be covered.

CHARGENPRÜFUNG VON IMPFSTOFFEN 2008
BATCH TESTING OF VACCINES IN 2008



	2006	2007	2008
01 FSME TBE	[n=30]	[n=43]	[n=54]
02 H5N1 Pandemieimpfstoffe H5N1 influenza	[n=19]	[n=27]	[n=3]
03 Sonstige Other	[n=11]	[n=20]	[n=31]
04 Impfstoffe human gesamt Vaccines human in total	[n=60]	[n=90]	[n=88]
05 Veterinärimpfstoffe Veterinary vaccines	[n=53]	[n=36]	[n=30]



MARKTÜBERWACHUNG, VIGILANZ, VERKEHRSFÄHIGKEITSBESCHEINIGUNGEN MARKET SURVEILLANCE, MEDICAL DEVICE VIGILANCE, AND FREE SALES CERTIFICATES

Die Marktaufsicht umfasst zwei Phasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes:

- Die Phase des Inverkehrbringens und davor: Inspektion beim Hersteller oder Wiederaufbereiter von Medizinprodukten.
- Die Phase nach Inverkehrbringen: Bewerten von gemeldeten Vorfällen mit Medizinprodukten hinsichtlich ihres Risikos und verbunden damit die Festlegung und/oder die Überwachung von Risikominderungsmaßnahmen im Zuge der Vigilanztätigkeit; Bewerten der Rechtmäßigkeit in Verkehr befindlicher Produkte auf Grundlage aktiver und passiver Überwachungstätigkeit.

Im Jahr 2008 wurden 18 Betriebe inspiziert, davon waren 15 Betriebe Hersteller, zwei Wiederaufbereiter und einer war ein Betreiber aus dem Gesundheitswesen.

Aus der Vigilanz- und Überwachungstätigkeit wurden folgende Aufträge bearbeitet:

- 37 Fälle mit Verdacht auf Unrechtmäßiges Inverkehrbringen
- 1.143 Vorfälle mit Medizinprodukten innerhalb Österreichs und innerhalb der EU
- 262 Anträge auf Freihandelszertifikate.

Market surveillance activities for medical devices look at two phases in a product's life cycle:

- Pre-marketing and marketing: inspections at the medical device manufacturer, operator, or decontamination facility.
- Post-marketing: assessing reported incidents related to medical devices in terms of potential health hazards and defining, implementing, and monitoring adequate risk minimisation measures as part of our vigilance activities; assessing the conformity of marketed products using active and passive surveillance measures.

In 2008, AGES PharmMed inspected 18 companies, i.e., 15 manufacturers, two decontamination facilities, and one medical device operator from the public health care system.

These vigilance and surveillance activities resulted in the following:

- Unauthorised marketing suspected in 37 cases
- 1,143 medical device incidents in Austria and the EU
- 262 applications for free sales certificates

KLINISCHE PRÜFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND LEISTUNGSBEWERTUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA CLINICAL INVESTIGATIONS (MEDICAL DEVICES) AND PERFORMANCE EVALUATIONS (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES)

Ab 01.01.2006 wurde von der AGES PharmMed die Registrierung und Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertungen von In-Vitro-Diagnostika übernommen.

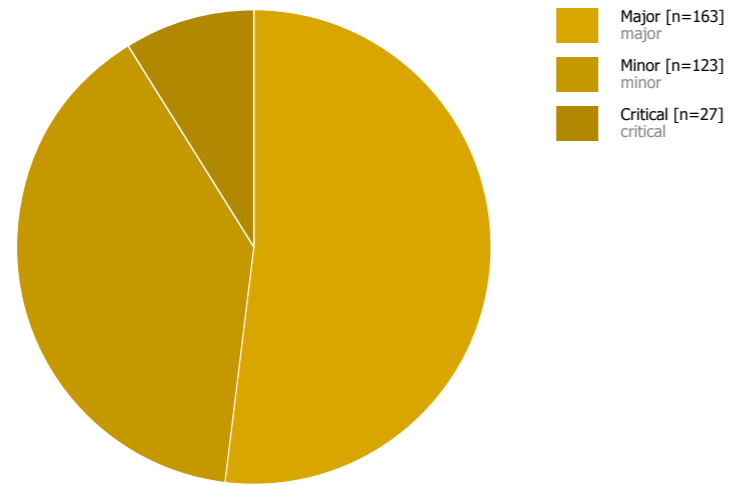
2008 wurden 31 Erstanträge beim BASG gemeldet, davon konnten 80 Prozent der Anträge innerhalb von 60 Tagen (ab Meldedatum) positiv begutachtet und damit die Vollständigkeit der Meldung bestätigt werden. Weiters wurden im Jahr 2008 117 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 14 Protokollamendments und 95 Nachreichungen sowie acht *Annual Reports* und 15 Abschlussberichte begutachtet.

Since 1 January 2006, AGES PharmMed has been responsible for registering and assessing clinical investigations with medical devices and performance evaluations of in vitro diagnostic medical devices.

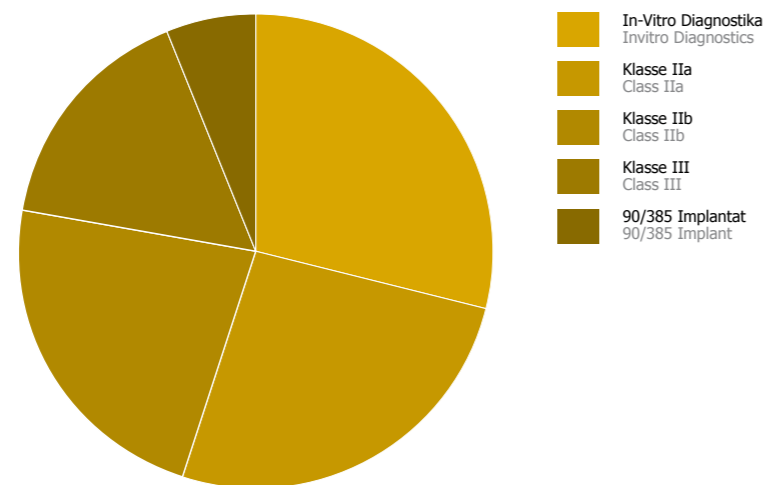
In 2008, BASG received 31 applications, 80 percent of which were concluded positively within 60 days after the date of notification, confirming the completeness of the application submitted. Moreover, we assessed 117 reports on serious incidents, 14 protocol amendments, 95 follow-up submissions, eight annual reports, and 15 final reports.

MEDIZINPRODUKTE MEDICAL DEVICES

AUFTEILUNG DER MÄNGEL NACH SCHWEREGRAD (OHNE MPG) [N=313]
FINDINGS BY CLASS



AUFTEILUNG DER STUDIENMELDUNGEN NACH KLASSIFIZIERUNG
DES MEDIZINPRODUKTES
CLINICAL TRIALS BY CLASS



Inspektionen nach Blutsicherheitsgesetz (BSG) sowie nach Gewebesicherheitsgesetz (GSG) werden ebenfalls von der AGES PharmMed verantwortet. Auch die Übernahme und Bewertung der Meldungen von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen mit Blut und Blutderivaten, Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen, sowohl in Österreich als auch im europäischen Verband, zählen zum Aufgabenbereich der österreichischen Arzneimittelbehörde.

Die Hämovigilanz versteht sich als Monitoringsystem, das die gesamte Transfusionskette vom Spender über Verarbeitung und Transport bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten an den Patienten umfasst. Ziel eines Hämovigilanzsystems ist es, Risiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten zu minimieren.

Mit 01.07.2008 wurde schließlich auch das Hämovigilanzregister von der Gesundheit Österreich GmbH/ Geschäftsbereich ÖBIG vollständig an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES PharmMed) transferiert. Im Zeitraum 01.07.2008 bis 31.12.2008 wurden insgesamt 519 Hämovigilanzmeldungen in das Hämovigilanzregister eingetragen. Davon waren 24 Meldungen zu ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion.

Inspections according to the Blood Safety Act (BSG) and the Tissue Safety Act (GSG) also fall within the remit of AGES PharmMed. We receive and assess reports on adverse reactions and incidents with blood and blood-derived products and define and monitor any corrective measures that may become necessary in Austria or in the European context.

The haemovigilance monitoring system covers the entire transfusion chain—from the blood donor to processing and transporting the blood and blood products through to administering them to the patient. The system aims at minimising the risks and hazards associated with donations and transfusions of blood and blood products.

On 1 July 2008, transfer of the haemovigilance register from the Federal Institute for Health (ÖBIG), a business unit of Gesundheit Österreich GmbH, to the BASG and AGES PharmMed was concluded. Between 1 July and 31 December 2008, 519 haemovigilance reports were entered into the haemovigilance register; of these, 24 reports were serious adverse reactions occurring in the context of blood transfusions.

Um die Meldetätigkeit weiter zu verbessern, setzt die AGES PharmMed laufend Schwerpunktkaktionen in Österreich, die zur Aufklärung und Motivation der betroffenen Institutionen führen sollen. Diese Aktionen werden unter dem Begriff „aktive Vigilanz“ subsumiert, deren Start mit 2009 geplant ist. Seit 2006 ist Österreich auch Mitglied des *European Haemovigilance Network* (EHN). EHN hat sich das Ziel gesetzt, einheitliche Strukturen hinsichtlich der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie für Hämovigilanz zu schaffen.

Ferner erfolgt die Bewertung der Meldungen von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen mit Gewebe- und Zellprodukten, Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen, sowohl in Österreich als auch im europäischen Verband, von AGES PharmMed-ExpertInnen.

AGES PharmMed aims at improving the reporting activity by staging special campaigns informing and motivating potential reporting institutions. These campaigns are subsumed under the phrase 'active vigilance', a programme scheduled to start in 2009. Since 2006, Austria has been a member of the European Haemovigilance Network (EHN), whose objective it is to establish uniform structures for the blood and blood products market and for haemovigilance activities.

AGES PharmMed is also responsible for assessing reports on adverse reactions and incidents with tissue and cell products and for defining and monitoring corrective measures that may become necessary in Austria and in the European context.

BLUT UND GEWEBE BLOOD AND TISSUE PRODUCTS



ORGANISATION
ORGANISATION

AUSTRIAN FEDERAL OFFICE
FOR SAFETY IN HEALTH CARE

AGES - AGENCY FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Heinz Frühauf, Bernhard Url

AGES PHARMMED
Marcus Müllner

CHIEF MEDICAL CONSULTANT
Heribert Pittner

COMMUNICATIONS
Manuela-Claire Warscher

LEGAL EXPERT
Bernd Unterkofler

QUALITY MANAGEMENT
Klaus Stüwe

PharmMed SERVICES
Franz Knapp

PHARMACOVIGILANCE
Bettina Schade

OMCL
Gerhard Beck

MARKETING
AUTHORISATION OF
MEDICINAL PRODUCTS
& LIFECYCLE
MANAGEMENT
Christa Wirthumer-Hoche

INSPECTIONS,
MEDICAL DEVICES,
HAEMOVIGILANCE
Alexander Hönel

SCIENCE &
INFORMATION
Andrea Laslop

Pharmaceutical
Chemical Analysis
Andreas Mayrhofer

Pharmaceutical
Technical Analysis
Roman Macas

Biological
Chemical Analysis
Patrick Bayer

Biological
Analysis
Heidemarie Schindl

Reg. Affairs National
Procedures
Helga Lacina

Reg. Affairs MR and DC
Procedures
Kristof Liszka

Quality Assessment of
Medicinal Products
Peter Platzler

Safety and Efficacy
Assessment of Human
Medicinal Products
Christoph Baumgärtel

Veterinary Medicinal
Products
Eugen Obermayr

Herbal Medicinal Products
and Homeopathics
Heribert Pittner

Pharmaceutical
Inspections
Andreas Kraßnigg

GCP Inspections
Doris Schweighofer

IT & Medical
Inspections
Ronald Bauer

International Affairs
Claudia Pramesberger

National Affairs
Ilona Reischl



PERSONALSTAND PER 31.12.2008
EMPLOYEES 31.12.2008

A-D	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Achatzi	Sabine	MAS	LCM	REUR
	Atheried	Sonja		LCM	QUAL
	Barousch	Christina	Dr.	INS	CLTR
	Bauer	Astrid	Mag.	LCM	LCM
	Bauer	Friederike		LCM	QUAL
	Bauer	Ronald	DI Dr.	INS	MDIT
	Baumgärtel	Christoph	Dr.	LCM	MEDH
	Bayer	Patrick	DI (FH)	LAB	BICA
	Beck	Gerhard	Dr.	LAB	LAB
	Behounek	Michael	Dr.	LCM	VETE
	Behounek	Renate	Mag. Dr.	LCM	RNAT
	Ben Cheikh	Mahdi	Dr.	LCM	MEDH
	Beranek	Alexandra		LCM	REUR
	Berger	Isabella	Dr.	INS	CLTR
	Berger	Reinhard	Mag. Dr.	INS	MDIT
	Berger	Renate		LAB	BICA
	Bernhard	Elisabeth	Mag. Dr.	INS	MDIT
	Bettermann	Wiebke		PHM	PHMS
	Binder	Jean-Pierre	Dr.	LCM	VETE
	Böck	Sebastian	Mag.	LCM	RNAT
	Brabenetz	Andrea		LAB	PHTA
	Brandlehner	Florian		PHM	PHMS
	Brandstätter	Christian		PHMS	PHMV
	Brückl	Markus		LCM	RNAT
	Brunner	David		PHM	PHMS
	Budin	Sabine	DI	INS	INS
	Cejka-Scheidl	Richard	Mag.	LCM	QUAL
	Chrusciel-Kipczak	Dominika	Dr.	LCM	MEDH
	Cihal	Beatrix	Dr.	LCM	HERB
	Cserveny	Christiane	BSc. BVSc. MRCVS	LCM	MEDH
	Darrer	Johann		LCM	RNAT
	Darrer	Laura		LCM	RNAT
	Digruber	Bettina	Mag.	LCM	QUAL
	Doiber	Waltraud	Ing.	LAB	PHCA
	Dorn	Alexandra		PHM	PHMS
	Dorner	Patricia		LCM	RNAT
	Dünhofen	Evelyn	DI	LCM	QUAL

Dank den folgenden MitarbeiterInnen für die exzellente Arbeit im Jahr 2008. Thanks to the following employees for the excellent work in 2008.

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	E-H
Eberhart	Andreas		WIN	NATA	
Eberl	Heidrun	Dr. Mag.	INS	PHAR	
Egert	Elisabeth		LAB	PDMA	
Egger	Gunter Florian	Dr.	LCM	MEDH	
Eisenwagner	Beatrix		LCM	REUR	
Englert	Monika		LCM	RNAT	
Ertl	Alexander		LCM	RNAT	
Fähnrich	Bettina	DI Dr.	LCM	REUR	
Farkas	Isabella		LAB	BIOA	
Falb	Petra	Mag.	LCM	QUAL	
Falschlunger	Ursula		LCM	REUR	
Fischer-Mayer	Gabriela	Mag.	LCM	QUAL	
Fleck	Claudia	Ing.	LCM	REUR	
Fournier	Wanda	Dr.	INS	CLTR	
Friht	Roswitha	Mag.	INS	PHAR	
Fromm	Gerlinde		PHM	PHMS	
Gaco	Alexander	Ing.	LCM	QUAL	
Gartner	Christian	Mag.	WIN	INTA	
Gasser	Beate	Mag.	LCM	REUR	
Gassner	Regina	MSc.	INS	MDIT	
Geier	Verena	Mag.	INS	PHAR	
Geiersbach	Anna		WIN	INTA	
Gerngroß	Ingeborg	Dr.	LCM	REUR	
Gernig	Anita	DI	INS	PHAR	
Ghirardini	Andrea		LCM	HERB	
Gruber	Andrea		PHM	PHMS	
Gruber	Michaela		PHM	QMGT	
Gruber	Nicole		LCM	REUR	
Guggenbichler	Meinrad	DI	INS	MDIT	
Günter	Petra	Dr.	PHV	PHV	
Hacker-Rieder	Agnes	Dr.	LAB	PHTA	
Hackl	Andreas	DI Dr.	LAB	PHCA	
Haider	Birgit		LCM	VETE	
Hanneder	Michaela	Mag.	INS	PHAR	
Hartmann	Angelika		LCM	REUR	
Hartmann	Christine	Ing.	PHV	PHV	

H-K	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Hauke	Gerhard		PHM	PHMS
	Haumer	Martina		LCM	RNAT
	Hausteiner-Melichar	Katharina	Dr.	LCM	MEDH
	Havlicek	Christine		LAB	BIOA
	Heissenberger	Ulrike	Dr.	LCM	QUAL
	Held	Irmtraud	Dr.	LCM	QUAL
	Hellwig	Egon	DI	LAB	PHCA
	Hermann	Karin		LCM	REUR
	Herzog	Wolfgang	DI Dr.	LCM	QUAL
	Hewavitharana	Samantha	Dr.	LCM	MEDH
	Heyworth	Eva	Mag.	LCM	REUR
	Hinterleitner	Mirjam	Dr.	LCM	MEDH
	Hladik	Reinhard		LAB	PHCA
	Hofbauer	Simone		INS	INS
	Hofstätter	Martin	DI (FH)	PHM	PHMS
	Holarek	Claudia	Mag.	LCM	QUAL
	Holper	Waltraud		LAB	PDMA
	Hölzel	Andrea	Ing.	LAB	PHCA
	Hönel	Alexander	Hon. Prof. (FH) Mag.DDr., MSc., MBA	INS	INS
	Hornig	Andrea	Mag.	LCM	REUR
	Hörnisch	Jascha Johann	Dr.	LCM	MEDH
	Hosseini	Zahra		PHM	QMGT
	Hottowy	Brigitte		LAB	BIOA
	Hrabcik	Sonja	Dr.	PHV	PHV
	Huber	Thomas	Dr.	LCM	MEDH
	Huemer	Karl-Heinz	DDr.	WIN	INTA
	Illy	Günther		LCM	VETE
	Janicek	Zdenek	Ing.	LAB	PHCA
	Jerusalem	Sabrina		LCM	REUR
	Joseph	Jan	Dr.	LCM	QUAL
	Jost	Eva	Dr.	INS	CLTR
	Kallin	Raute	DI	LCM	REUR
	Kattnig	Doris		LCM	REUR
	Kaufmann	Georg		LCM	REUR
	Kefeder	Christoph	DI (FH)	LAB	BIOA
	Kern	Tanja	MSc., MBA	INS	PHAR

	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	K-M
	Kleber	Caroline	Mag.	LCM	QUAL	
	Knapp	Franz		PHM	PHMS	
	Knezevic	Velimir		PHM	PHMS	
	Knienider	Ines	Dr.	LCM	MEDH	
	Koller	Ursula	Mag. Dr.	INS	PHAR	
	Konrad	Kerstin	Mag.	INS	MDIT	
	Kopa	Nicole- Elisabeth		WIN	WIN	
	Koper	Sabine	Mag.	LCM	MEDH	
	Köstenberger	Katrin		LCM	REUR	
	Kraßnigg	Andreas	Mag.	INS	PHAR	
	Kreicy	Christian		LCM	RNAT	
	Kren	Hedwig		LCM	VETE	
	Kugler	Roman		PHM	PHMS	
	Kukral	Ursula	Dr.	LCM	QUAL	
	Lacina	Helga	Mag.	LCM	RNAT	
	Lackner	Friedrich	Dr.	LAB	LAB	
	Ladstaedter	Ursula	Dr.	LCM	REUR	
	Lang	Thomas	DI	LAB	PHCA	
	Lang	Thomas	Mag.	WIN	INTA	
	Langner	Ingrid	Mag.	LCM	VETE	
	Länger	Reinhard	Univ. Doz. Dr.	LCM	HERB	
	Laslop	Andrea	Univ.Prof.Dr.	WIN	WIN	
	Lechner	Franz	Ing.	LAB	PHCA	
	Leitner	Manuela	Dr.	LAB	BICA	
	Lenzbauer	Karl	Dr.	LCM	RNAT	
	Leth	Hermann	Ing.	LAB	PHCA	
	Liszka	Kristof	Dr.	LCM	REUR	
	Löffler	Elisabeth	Ing.	LAB	PDMA	
	Lunzer	Marianne	Dr.	PHV	PHV	
	Macas	Roman	Mag.	LAB	PHTA	
	Machacek-Hörmann	Sabine		LCM	MEDH	
	Macheiner	Doris	DI, Dr.	LCM	QUAL	
	Madl	Johann		PHM	PHMS	
	Mandl	Gerald		LCM	RNAT	
	Marosi	Natalia	DI Dr.	INS	MDIT	
	Martinovic	Aleksandra	Dipl.pharm.	PHV	PHV	
	Maurer	Martin		PHM	PHMS	

M-P	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Mayrhofer	Andreas	Dr.	LAB	PHCA
	Mekonnen	Regina	Dr.	LCM	MEDH
	Michel	Ulrike	Dr.	LCM	MEDH
	Micko	Elisabeth	Mag.	LCM	REUR
	Mirzaei	Ramona	Dr.	LCM	MEDH
	Mödlhamer	Harald	Dr.	LCM	MEDH
	Möller	Ralf		LAB	PDMA
	Mühlgaszner	Doris	Mag.	PHV	PHV
	Müller	Brigitte	Dr.	WIN	INTA
	Müllner	Marcus	Univ.-Prof.Dr.	PHM	PHM
	Münster	Bibiana		INS	MDIT
	Narath	Elke	Dr.	LCM	MEDH
	Nedved	Brigitte		LAB	PHTA
	Nehrer	Eva		PHV	PHV
	Nemecz-Wieltschnig	Claudia	Mag. Dr.	LCM	RNAT
	Nesetril	Gerhard		LAB	BICA
	Neuhauser	Jan Thorsten	Dr.	LCM	MEDH
	Neuherz	Markus		PHM	PHMS
	Neuherz	Nicole		PHM	PHMS
	Neumüller	Gerhard	Dr.	WIN	NATA
	Obermayr	Eugen	Mag.	LCM	VETE
	Ofner	Carmen		LAB	PDMA
	Payer	Gabriele		PHM	PHM
	Payer-Güclü	Karin		PHM	PHMS
	Penninger	Roman		PHM	PHMS
	Peterka	Birgit	Ing.	LAB	BICA
	Petrovic	Manuela		PHM	PHMS
	Pichler	Florian	Dr.	LCM	MEDH
	Pichler	Patrick	DI (FH)	INS	PHAR
	Pigisch	Martin		WIN	NATA
	Pilacek	Robert	Dr.	INS	PHAR
	Pirckmayer	Renate		WIN	NATA
	Piringer	Michaela		INS	MDIT
	Pisazka	Veronika	Mag.	LCM	REUR
	Pittner	Heribert	Univ.-Doz. Dr., CMC	LCM	HERB
	Plass	Christian	Dr. Mag.	WIN	INTA
	Platzer	Peter	Mag. Dr.	LCM	QUAL

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	P-S
	Polly	Sabine		LCM	REUR
	Pongratz	Markus	Mag.	LCM	RNAT
	Popl	Diana		PHM	PHMS
	Pöschl	Rosemarie	Mag. pharm.	LCM	REUR
	Pötsch	Verena	Mag. Dr.	LCM	QUAL
	Prack	Sabina	Mag.	LCM	RNAT
	Pramesberger	Claudia	Dr.	WIN	INTA
	Preßl	Claudia	Dr.med.vet.	LCM	MEDH
	Priborsky	Nicole		PHV	PHV
	Punzengruber	Dorothea	MMag.	LCM	RNAT
	Rabah	Renate		LCM	MEDH
	Rauchensteiner	Florian	Dr.	LCM	QUAL
	Rauscher	Stefanie		PHM	PHM
	Regner	Sofie	Mag.	LCM	VETE
	Reich	Heidi	Dr.	LCM	MEDH
	Reimann	Roland	Mag.	LCM	QUAL
	Reinprecht	Birgit	Dr.	LCM	MEDH
	Reischl	Ilona	Dr.	WIN	NATA
	Retvinskyy	Adrian	Dr.	LCM	QUAL
	Reusser	Elisabeth		PHM	PHMS
	Rinnerthaler	Michael	Mag.	LCM	RNAT
	Ristl	Daniela	Mag.	LCM	REUR
	Ritter	Renate	Ing.	LAB	BIOA
	Rosenberger	Christine		PHM	PHMS
	Rothmüller	Gabriele	Dr.	LCM	VETE
	Sabor	Brigitta	Dr.	LCM	HERB
	Sammer	Cornelia		LAB	BIOA
	Schachinger	Judith	Dipl. Ing.	LCM	REUR
	Schade	Bettina	Mag. Dr.	PHV	PHV
	Scharrer	Christa		PHM	PHMS
	Schermann	Eva	Mag.	LCM	QUAL
	Schiel	Gerhard	Dr.	INS	MDIT
	Schiffer	Kathrin	BA	WIN	NATA
	Schindl	Heidemarie	Dipl.-Ing.	LAB	BIOA
	Schlager	Katrin	Mag.	LCM	MEDH
	Schleicher	Elzbieta	Mag. rer. nat.	INS	MDIT
	Schmeikal	Brigitte		LAB	PHCA

S-U	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Schmidt	Christine	Dr.	LCM	MEDH
	Schmidt	Christine		LAB	PDMA
	Schön	Helga		INS	MDIT
	Schöpf	Vanessa		INS	INS
	Schranz	Rudolf	Mag.	PHV	PHV
	Schreiner	Beatrix		LCM	REUR
	Schubert	Iria	Mag.	LCM	MEDH
	Schütz	Angela		LCM	REUR
	Schwarz	Regine	DI	INS	PHAR
	Schweighofer	Doris	Mag.	INS	CLTR
	Sernetz	Martine	Dr.	LCM	HERB
	Shahbazian	Anaid	Dr.	WIN	INTA
	Smelik	Anna		PHV	PHV
	Spreitzer	Corina	Dr.	PHV	PHV
	Spreitzhofer	Angelika	Ing.MSc	INS	PHAR
	Staber	Eva		LAB	BICA
	Stain	Milena	Dr.	WIN	INTA
	Stark	Reinhard	DI	LAB	PHTA
	Stary	Nicole	DI(FH)	INS	PHAR
	Steinböck	Franz		PHMS	PHMD
	Steiner	Jasmin		LCM	REUR
	Steinhäusler	Josef	Ing.	LAB	PHTA
	Stejskal	Christoph		LAB	BIOA
	Stelzhammer	Michaela	Dr.	LCM	MEDH
	Stierschneider	Martina	Dr.	LCM	QUAL
	Stjepic	Dejan		PHM	PHMS
	Stotter	Susanne	DI	LCM	QUAL
	Strejcek	Andrea		LCM	REUR
	Stuwe	Klaus	DI	PHM	QMGT
	Szivak	Alexander	DI	INS	PHAR
	Tiefenböck	Christine		PHM	PHM
	Trenker	Ingrid		WIN	NATA
	Trenker	Josef	Mag.	WIN	NATA
	Tucek	Barbara	Dr.	LCM	MEDH
	Unger	Ingrid		LAB	PHTA
	Ungersbäck	Andrea	Mag. (FH)	INS	INS/ MMUE
	Unteregger	Martina	Mag.	INS	INS/ MMUE

	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	U-Z
	Unterkofler	Bernd	MMMag.	PHM	PHM	
	Valenta	Martina		PHM	QMGT	
	Wächter	Thomas	Dr.	LCM	MEDH	
	Waldbauer	Angelika		LAB	BIOA	
	Walter	Nicole		LAB	PHTA	
	Warscher	Manuela- Claire	Dr., Mag., MAS	PHM	PHM	
	Waxenecker	Günter	Dr. DI	WIN	INTA	
	Weber	Katharina	Mag.	PHV	PHV	
	Weiss	Martha		LCM	VETE	
	Werner	Ingrid	Dr. rer. nat.	LCM	HERB	
	Wernsperger	Johanna	Mag.	LCM	MEDH	
	Wetzinger	Christine		LAB	BIOA	
	Wiehart	Christian	Mag. Dr.	LAB	PHTA	
	Wiesinger	Petra	Dr.med.vet.	LCM	REUR	
	Wimmer	Katrin	Dr.	PHV	PHV	
	Windisch	Andreas		PHM	PHMS	
	Winkler	Bernhard		LCM	RNAT	
	Winter-Hartl	Heidemaria		PHV	PHV	
	Wirthumer-Hoche	Christa	DI Dr.	LCM	LCM	
	Wittmann	Gabriela		PHM	PHMS	
	Wögerer	Juliane	Mag.	LCM	QUAL	
	Wollein	Gabriele	Ing.	LAB	BICA	
	Woltran	Hedwig	Ing.	LAB	BICA	
	Woltron	Christa		LCM	LCM	
	Wulz	Silvia	Ing.	INS	INS	
	Würkner	Hannes	Mag.	INS	INS/ MMUE	
	Wurm	Josefine		PHM	PHMS	
	Wyschata	Klaus		LCM	RNAT	
	Zahlner	Tanja	Dr.	LCM	MEDH	
	Zandonella	Sonja		LCM	RNAT	
	Zanko	Bernhard		PHM	PHMS	
	Zechmann	Ulrike		LAB	BIOA	
	Zemann	Barbara	Dr.	WIN	NATA	
	Zwach	Thomas	Ing.	PHM	QMGT	
	Zwölfer	Doris		INS	INS	



JAHRESABSCHLUSS
FINANCIAL STATEMENT

Gemäß § 19 Abs. 15 GESG sind die Aufgabenbereiche des Bereiches PharmMed in einem gesonderten Kostenrechnungskreis zu führen und im Jahresabschluss gesondert auszuweisen.

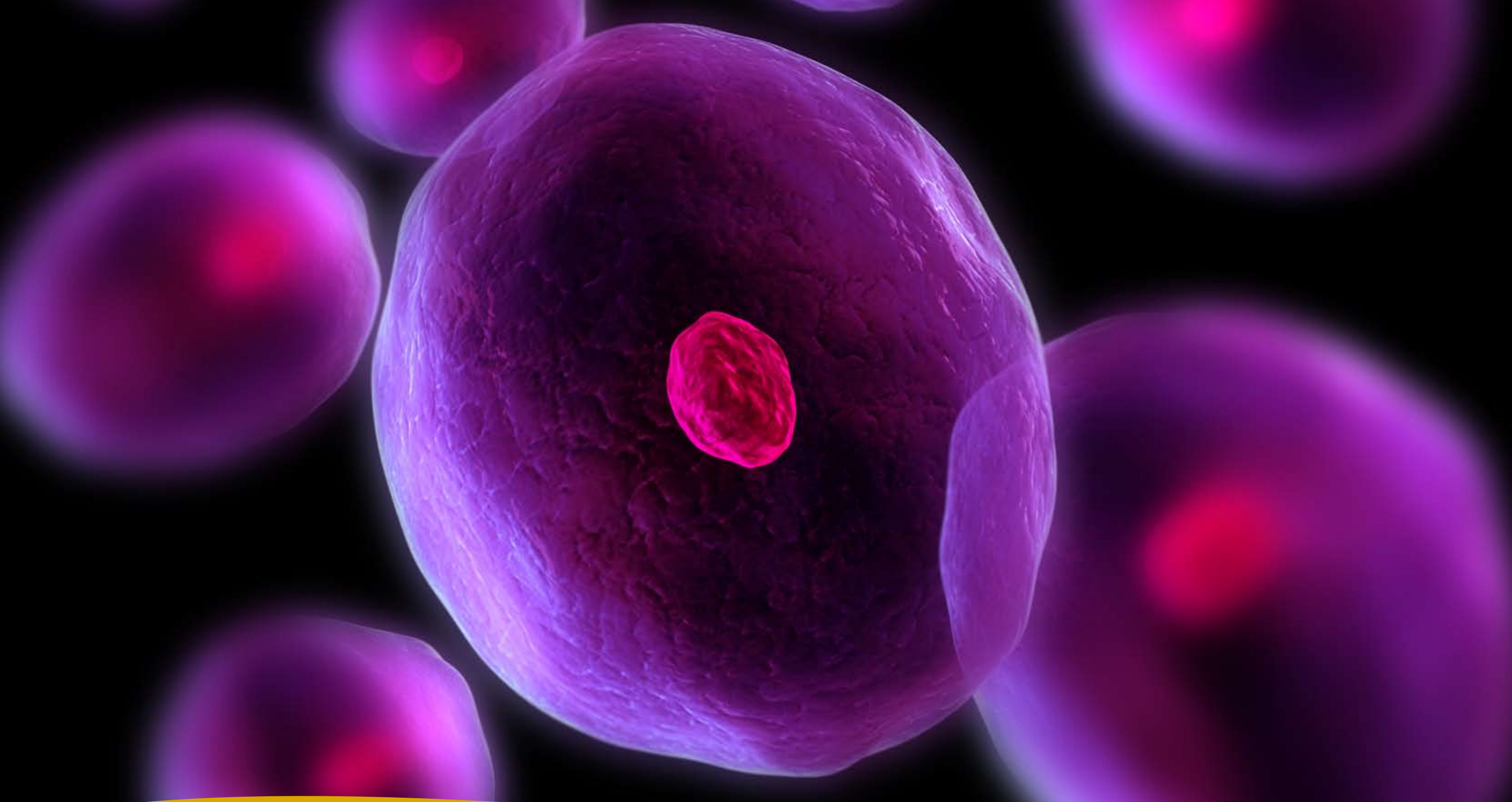
Gemäß § 19 Abs. 15 GESG sind die Aufgabenbereiche des Bereiches PharmMed in einem gesonderten Kostenrechnungskreis zu führen und im Jahresabschluss gesondert auszuweisen.

Jahresabschluss 2008 AGES PharmMed ¹ Financial statement 2008 AGES PharmMed	
Umsatzerlöse inklusive Gebühren Sales revenue including fees	21.138.836
Gebühren gemäß Gebührengesetz Fees as specified by Stamp Duty Act	-1.518.241
Umsatzerlöse exklusive Gebühren Sales revenue excluding fees	19.620.595
Bestandsveränderungen Inventory changes	4.082.166
Sonstige betriebliche Erträge Other operating income	126.233
	23.828.994
Materialaufwand Cost of materials	-555.289
Personalaufwand Staff costs	-19.428.868
Sonstiger betrieblicher Aufwand Other operating costs	-6.220.130
Abschreibungen Depreciation and amortisation	-1.235.086
	-27.439.373
Betriebsergebnis Operating loss	-3.610.379
Finanzergebnis Financial result	199.000
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit loss on ordinary activities	-3.411.379
Außerordentliche Aufwendungen (Sozialplan) Exceptional costs (redundancy programme)	0
Jahresfehlbetrag Deficit	-3.411.379
Abdeckung durch Leistungsvereinbarung BMGFJ Settlement by BMGFJ according to service agreement	3.411.379
Bilanzgewinn/-verlust Total gains/losses	0

¹ Auszug aus „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien; Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2008“ (PriceWaterhouseCoopers GmbH)

¹ Auszug aus „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien; Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2008“ (PriceWaterhouseCoopers GmbH)





ANHANG
ANNEX



WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS
SCIENTIFIC COMMITTEE

Im Jahr 2008 wurde der Wissenschaftliche Ausschuss der AGES PharmMed als offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend berufen. Den Vorsitz hat GD Prof. Dr. Hubert Hrabcik inne. Derzeit beraten 18, durch den Arzneimittelbeirat gewählte Mitglieder die AGES PharmMed in aktuellen Diskussionen zu Themen der Arzneimittelzulassung und –sicherheit. Das Gremium traf sich 2008 zu fünf Sitzungen.

Vorsitz

Prof. MedR. Dr. Hubert Hrabcik

Mitglieder

Univ.-Prof. Dr. Peter Bauer
A.o. Univ.-Prof. Dr. Michael Binder
Univ.-Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum
Dr. Anna Bucsics
Univ.-Prof. Dr. Peter Dittrich
Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Fleischhacker
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Fleischhacker
Univ.-Prof. Dr. Harald Herkner
Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop
Univ.-Prof. Dr. Christoph Male
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller
Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
Univ.-Prof. DI Dr. Karl Peter Pfeiffer
Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer
Univ.-Prof. Dr. Josef Suko
Univ.-Prof. DDr. Hans Winkler
Univ.-Prof. Dr. Helmut Viernstein
Dr. Wolfgang Ecker

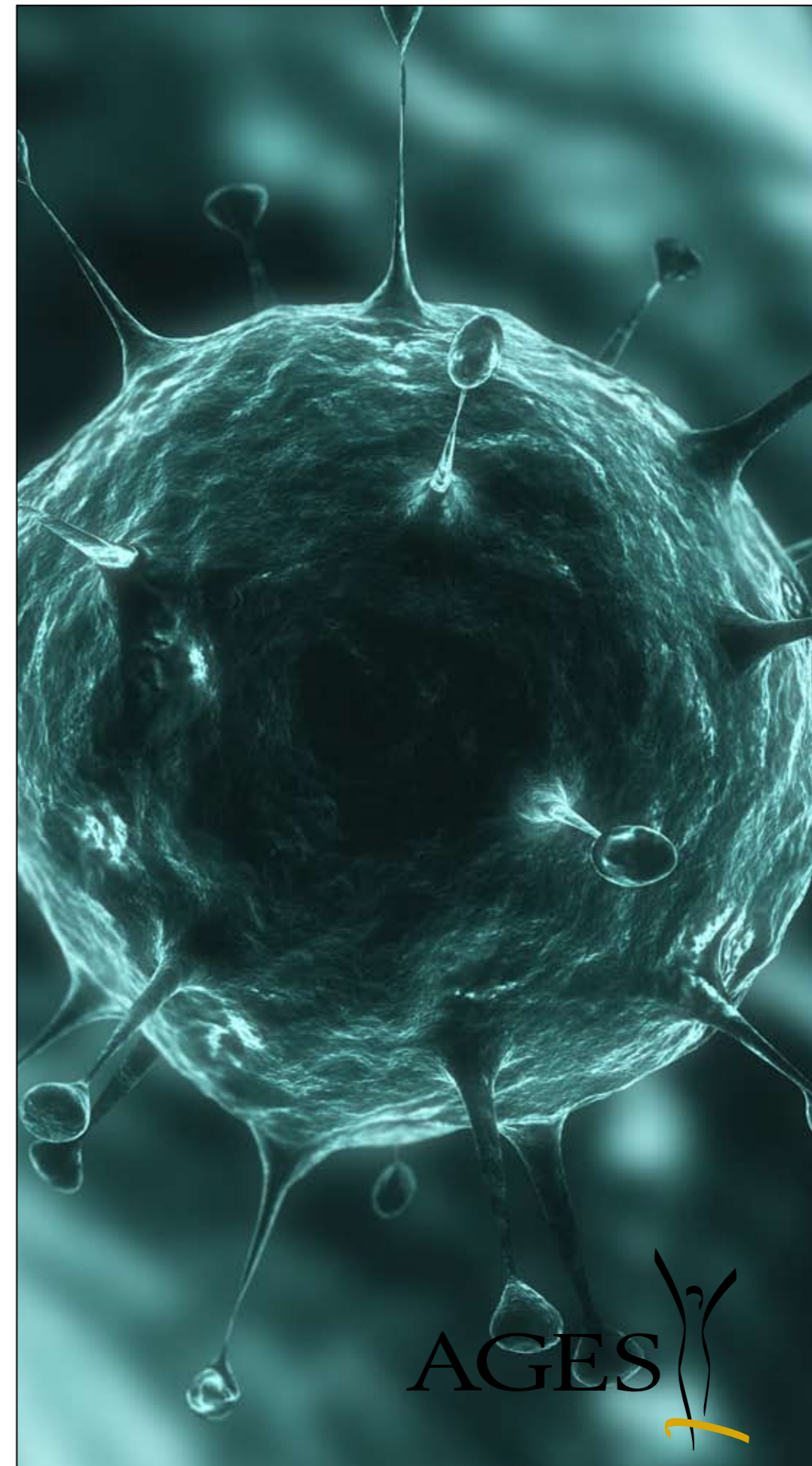
In 2008, the AGES PharmMed Scientific Committee was appointed as an official body of the Advisory Board for Medicinal Products of the Federal Ministry for Health, Family and Youth. Chairman of the committee is Professor Hubert Hrabcik, MD. The Scientific Committee, currently made up of 18 members elected by the Advisory Board for Medicinal Products, advises AGES PharmMed in matters related to the approval and ongoing safety of medicinal products. In 2008, five Scientific Committee meetings were held.

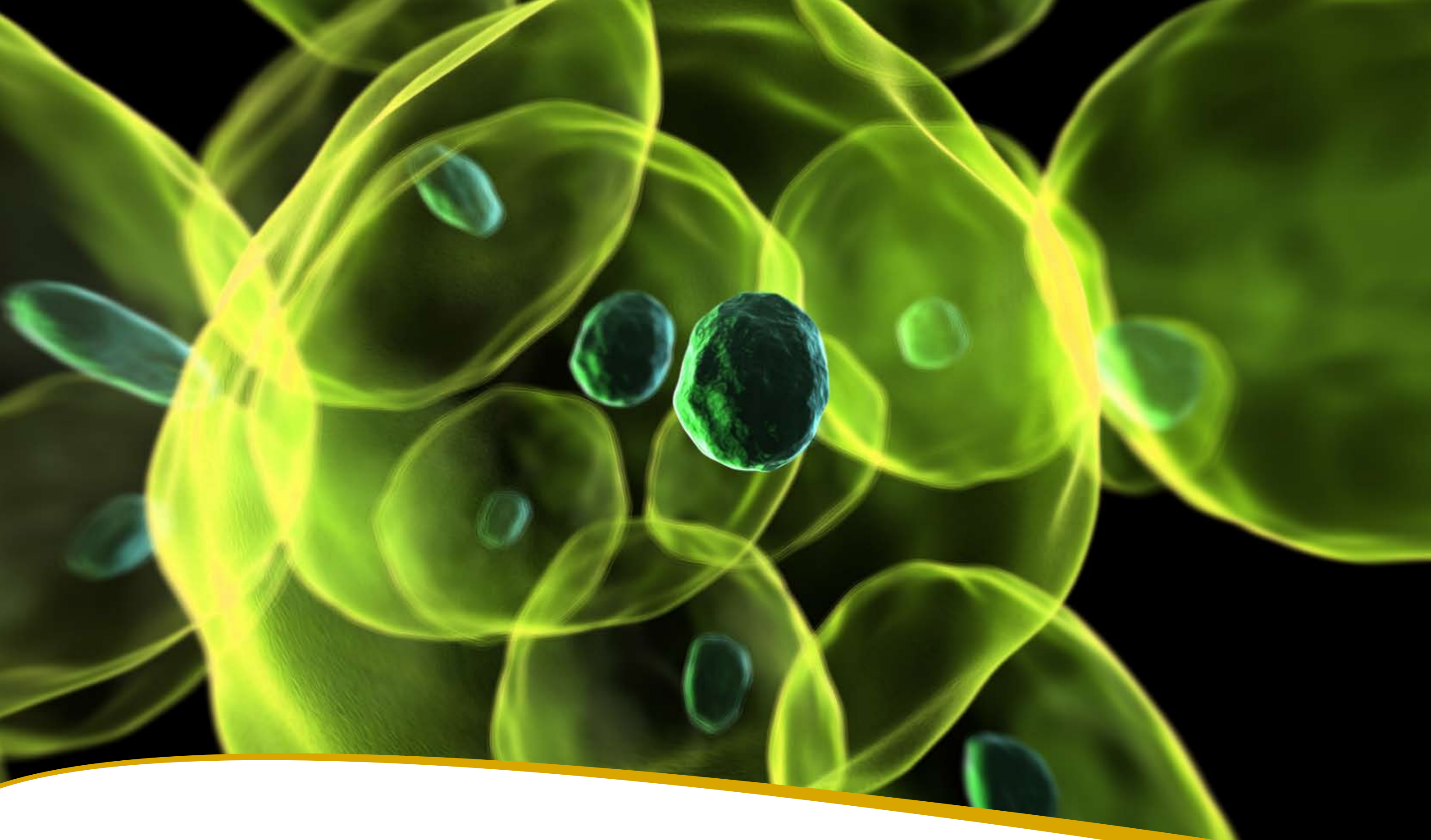
Chairman

Prof. MedR. Dr. Hubert Hrabcik

Members

Univ.-Prof. Dr. Peter Bauer
A.o. Univ.-Prof. Dr. Michael Binder
Univ.-Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum
Dr. Anna Bucsics
Univ.-Prof. Dr. Peter Dittrich
Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Fleischhacker
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Fleischhacker
Univ.-Prof. Dr. Harald Herkner
Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop
Univ.-Prof. Dr. Christoph Male
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller
Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
Univ.-Prof. DI Dr. Karl Peter Pfeiffer
Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer
Univ.-Prof. Dr. Josef Suko
Univ.-Prof. DDr. Hans Winkler
Univ.-Prof. Dr. Helmut Viernstein
Dr. Wolfgang Ecker





GREMIALTÄTIGKEITEN
COMMITTEES AND ADVISORY BODIES

EC – AdHoc Group on Clinical Trials

Gerhard Neumüller

EC – Notice to Applicants Working Group (NTA)

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

EC – Pharmaceutical Committee

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

EC – Allergen Drafting Group

Friedrich Lackner

EC – Monoclonal Antibody Drafting Group

Friedrich Lackner

EC – Working Group on Relative Effectiveness

Marcus Müllner

EDQM – Chemical Technical Advisory Board

Peter Platzer

EDQM – Expertengruppe | Expert group 12

Jan Joseph

EDQM – Expertengruppe | Expert group 15V

Jean Pierre Binder

EDQM – Expertengruppe | Expert group CEP

Wolfgang Herzog

Peter Platzer

EDQM – Expertengruppe | Expert group Microbial Quality of Herbal Drugs

Reinhard Länger

EDQM – Expertengruppe | Expert group 6B

Friedrich Lackner

EDQM – Expertengruppe | Expert group MAB

Friedrich Lackner

EDQM – Expertengruppe | Expert group 15

Heidemarie Schindl

EDQM – Expertengruppe | Expert group 10B

Andreas Mayrhofer

EDQM – Expertengruppe | Expert group P4

Andreas Mayrhofer

EDQM – Europäische Arzneibuchkommission | European Pharmacopoeia Commission

Andreas Mayrhofer

Friedrich Lackner

EDQM – OMCL-Network General, Pharmaceuticals, MRP, CAP, Advisory Group CAP

Andreas Mayrhofer

EDQM – OMCL-Network – WP Equipment Qualification

Egon Hellwig

EDQM – OMCL-Network – MJA

Thomas Lang

EDQM – Sampling Contact Person

Roman Macas

EDQM – European Pharmacopoeia Commission Working Party “HMM –**Homeopathic Manufacturing Methods”**

Susanne Stotter

EMEA – Ad Hoc Blood Products Working Party

Ulrike Heissenberger

EMEA – CHMP

Heribert Pittner, Andrea Laslop (Alternate Member)

EMEA – CHMP BWP Ad Hoc – Influenza Working Party

Petra Falb

EMEA – CHMP BWP PMF Drafting Group

Martina Stierschneider

EMEA – CHMP SWP

Christoph Baumgärtel, Gunter Egger

EMEA – Joint CHMP/CVMP Quality Working Party

Susanne Stotter

EMEA – CHMP PhVWP

Bettina Schade

EMEA – CHMP-Associated QRD

Elisabeth Micko

EMEA – CVMP

Eugen Obermayr, Jean-Pierre Binder (Alternate Member)

EMEA – CVMP SWP

Jean-Pierre Binder

EMEA – CVMP PhVVWP

Petra Günter

EMEA – HMPC

Heribert Pittner

EMEA – HMPC MLWP

Heribert Pittner

EMEA – JEIF-Joint EMEA Industry Task Force

Petra Falb

EMEA – Management Board

Marcus Müllner

EMEA – NRG-Name Review Group

Ursula Ladstädter

EMEA – PIM MRP/DCP Subgroup

Elisabeth Micko

EMEA – eCTD Interlinking Group

Christa Wirthumer-Hoche

CMDh-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - human

Christa Wirthumer-Hoche

CMDv-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - veterinary

Eugen Obermayr

EMEA – TIG Eudravigilanz

Rudolf Schranz

EMEA – Ad Hoc GMP Inspection Group

Andreas Krassnigg

EMEA – Ad Hoc GCP Inspection Group

Alexander Hönel, Eva Jost, Doris Schweighofer

EMEA – EudraGMP

Ronald Bauer

EMEA – CHMP BWP

Ilona Reischl

EMEA – CHMP EWP

Andrea Laslop, Claudia Pramesberger (Alternate Member)

EMEA – European Experts Database

Andreas Eberhart

EMEA – CHMP PEG

Andrea Laslop

EMEA – CHMP BWP PMF Drafting Group Alternate

Ilona Reischl

EMEA – CHMP EWP

Andrea Laslop, Thomas Lang (Alternate Member)

EMEA – EudraCT TIG and JOG

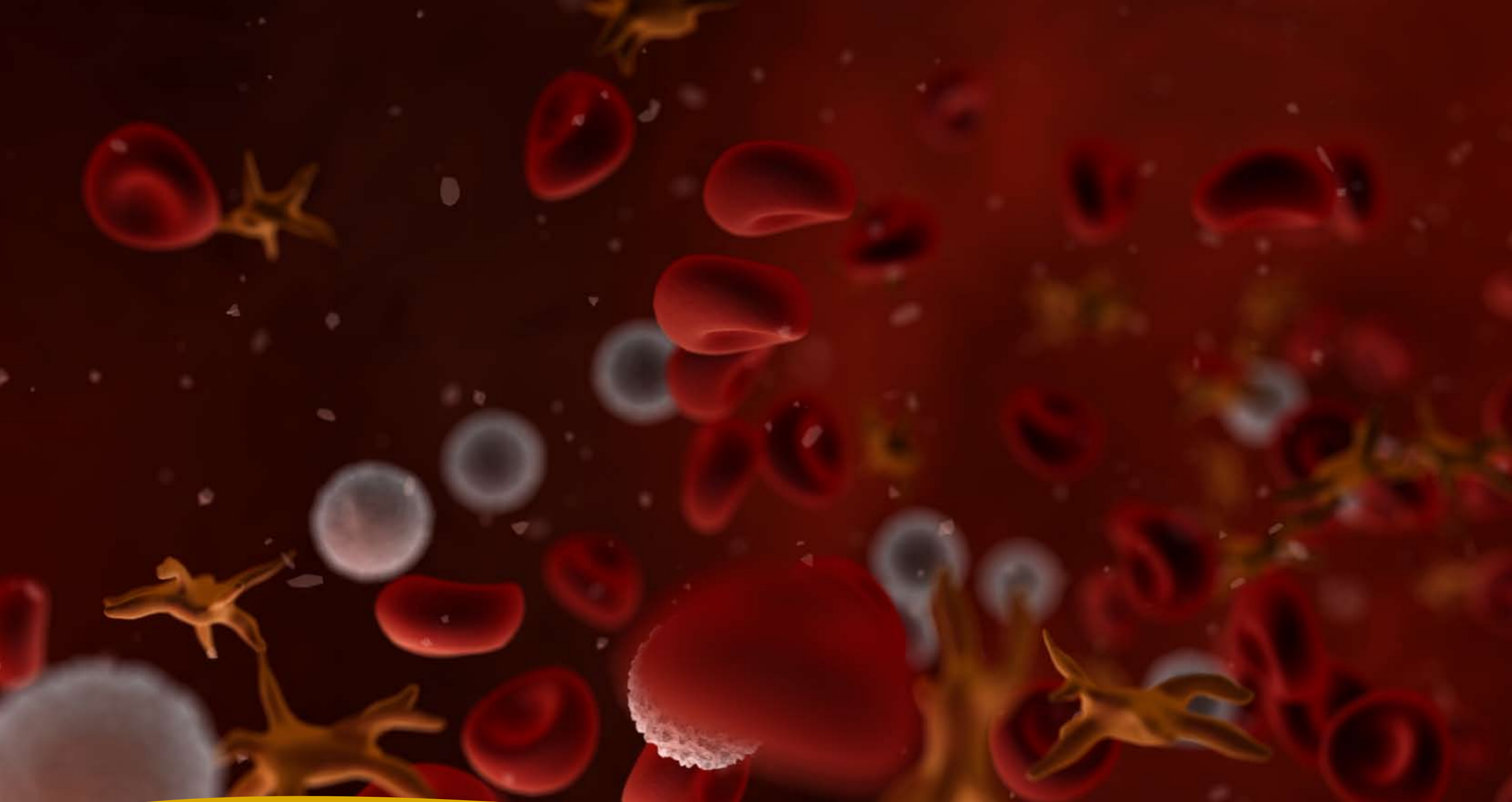
Andreas Eberhart, Renate Pirckmayer (Alternate Member)

Europarat – Expertengruppe Rezeptpflicht Council of Europe - Expert Group on Prescription-only Medicines Helga Lacina
HMA – Heads of Medicines Agencies Marcus Müllner, Christa Wirthumer-Hoche
HMA – CTFG Clinical Trials Facilitation Group Barbara Zemann, Gerhard Neumüller (Alternate Member)
HMA – Working Group Communication Professionals Manuela-Claire Warscher
HoA – Homoeopathic Medicinal Products Working Party Susanne Stotter
ICH – ICH CTD Implementation Working Group Christa Wirthumer-Hoche
ILFCM – International Forum on Counterfeit Medicines Andreas Mayrhofer
National – CODEX Unterkommission Kosmetika Eugen Obermayr
National – CODEX Unterkommission NEM Eugen Obermayr
National – CODEX Unterkommission TEE Eugen Obermayr
National – Impfausschuss Petra Falb, Barbara Tucek
National – Influenza Pandemie Task Force Christoph Baumgärtel
National – Wissenschaftlicher Ausschuß PharmMed Andrea Laslop, Marcus Müllner, Heribert Pittner, Bettina Schade, Christa Wirthumer-Hoche
OECD – GLP Working Party Ronald Bauer
PICS – Delegate Andreas Krassnigg
Redaktionskonferenz zur deutschsprachigen Ausgabe der Pharmacopoea Europaea Josef Trenker

ABKÜRZUNGEN
ABBREVIATIONS

BEDEUTUNG
FULL FORM

AT	Österreich Austria
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Federal Office for Safety in Health Care
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend Federal Ministry for Health, Family and Youth
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum European Economic Area
IVD	Invitro Diagnostika Invitro Diagnostics
OMCL	Official Medicines Control Laboratory Official Medicines Control Laboratory
LCM	Zulassung & Lifecycle Management Official Medicines Control Laboratory
PHV	Pharmakovigilanz Pharmacovigilance
WIN	Wissenschaft & Information Science & Information
INS	Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz Inspections, Medical Devices & Haemovigilance
PHCA	Pharmazeutisch-Chemische Analysen Pharmaceutical Chemical Analysis
PHTA	Pharmazeutisch Technische Analysen Pharmaceutical Technical Analysis
BICA	Biologisch-Chemische Analysen Biological Chemical Analysis
BIOA	Biologische Analysen Biological Analysis
RNAT	Regulatorische Angelegenheiten Nationale Verfahren Regulatory Affairs National Procedures
REUR	Regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren Regulatory Affairs MR and DC Procedures
QUAL	Arzneimittelqualität Quality Assessment of Medicinal Products
MEDH	Medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten Safety and Efficacy Assessment of Human Medicinal Products
VETE	Veterinärarzneispezialitäten Veterinary Medicinal Products
HERB	Pflanzliche Arzneimittel & Homöopathika Herbal Medicinal Products & Homeopathics
PHAR	Inspektionen Pharma Pharmaceutical Inspections
CLTR	Inspektionen Klinische Prüfung GCP Inspections
MDIT	Inspektionen Medizinprodukte & IT IT & Medical Devices Inspections
INTA	Internationale Angelegenheiten International Affairs
NATA	Nationale Angelegenheiten National Affairs
MRP	Mutual Recognition Procedure
DCP	Decentralised Procedure
CMS	Concerned Member State
RMS	Reference Member State
eCTD	Electronic Common Technical Document
EMEA	European Medicines Agency
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
QWP	Quality Working Party
ICH	International Conference of Harmonisation
CMD	Coordination Group for Mutual Recognition & Decentralised Procedures
HMA	Heads of Medicines Agencies
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
HMPWG	Homoeopathic Medicinal Products Working Group
BWP	Biologics Working Party
EWP	Efficacy Working Party
PEG	Paediatric Working Party
PMF	Plasma Master File
SAWP	Scientific Advice Working Party
TIG	Telematics Implementation Group
JOG	Joint Operations Group



WISSENSCHAFTLICHE
PUBLIKATIONEN
SCIENTIFIC PUBLICATIONS

Recommendations for the registration of agents for prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis: an update from the Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science. Compston J, Reid DM, Boisdron J, Brandi ML, Burlet N, Cahall D, Delmas PD, Dere W, Devogelaer JP, Fitzpatrick LA, Flamion B, Goel N, Korte S, Laslop A, Mitlak B, Ormarsdottir S, Ringe J, Rizzoli R, Tsouderos Y, Van Staa T, Reginster JY. *Osteoporos Int.* 2008 Sep;19(9):1247-50. Epub 2008 Jul 5.

Clinical evaluation of medicinal products for acceleration of fracture healing in patients with osteoporosis. Goldhahn J, Scheele WH, Mitlak BH, Abadie E, Aspenberg P, Augat P, Brandi ML, Burlet N, Chines A, Delmas PD, Dupin-Roger I, Ethgen D, Hanson B, Hartl F, Kanis JA, Kewalramani R, Laslop A, Marsh D, Ormarsdottir S, Rizzoli R, Santora A, Schmidmaier G, Wagener M, Reginster JY. *Bone.* 2008 Aug;43(2):343-7. Epub 2008 May 7.

Critical issues in translational and clinical research for the study of new technologies to enhance bone repair. Goldhahn J, Mitlak B, Aspenberg P, Kanis JA, Rizzoli R, Reginster JY; GREES (Group for Respect of Ethics and Excellence in Science) Working Group on Bone Fracture-Healing, Collaborators Abadie E, Aspenberg P, Augat P, Brandi ML, Burlet N, Chines A, Delmas P, Dere W, Dupin-Roger I, Ethgen D, Goldhahn J, Kanis JA, Krasnow J, Kreutz G, Laslop A, Lekkerkerker F, Marsh D, Mitlak B, Ormarsdottir S, Reginster JY, Rizzoli R, Santora A, Schmidmaier G, Wagener M. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Feb;90 Suppl 1:43-7

Osteonecrosis of the jaw and bisphosphonate treatment for osteoporosis. Rizzoli R, Burlet N, Cahall D, Delmas PD, Eriksen EF, Felsenberg D, Grbic J, Jontell M, Landesberg R, Laslop A, Wollenhaupt M, Papapoulos S, Sezer O, Sprafka M, Reginster JY. *Bone.* 2008 May;42(5):841-7. Epub 2008 Jan 18.

Biologika, Generika & Co – Was ist Was? Tschabitscher D, Waxenecker G, Hausarzt 2008.

In Vitro Anticancer Activity and Biologically Relevant Metabolization of Organometallic Ruthenium Complexes with Carbohydrate-Based Ligands, Isabella Berger et al., *Chem. Eur. J.* 2008, 14, 9046 – 9057

Graf C, Zemann B, et al. Neutropenia with Impaired Immune Response to *Streptococcus pneumoniae* in Ceramide Kinase-Deficient Mice. *J Immunol.* 2008, 180(5):3457-66.

Zemann B Die Zukunft akademischer Studien. *Österreichische Krankenhauszeitung ÖKZ;* 2008 (5): 17-19.

Zemann B Studienphasen: Vom Screening bis zur Zulassung. *Krebs:hilfe!* 2008 (6): 4-5.

Tschabitscher D, Platzer P, Baumgärtel C, Müllner M. Generika: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Austauschbarkeit. *Wien Klin Wochenschr.* 2008;120:63-9

Laenger R. Medicinal plants in La Gamba and in the Esquinas rain forest. In: *Natural and Cultural History of the Golfo Dulce Region, Costa Rica. Historia natural y cultural de la región del Golfo Dulce, Costa Rica.* Hg.v. Weissenhofer, Anton; Huber, Werner; Mayer, Veronika; Pamperl, Susanne. *Stapfia 88, Neue Serie 80* (2008): 121-127.

Arrich J, Müllner M, Lalouschek W, Greisenegger S, Crevenna R, Herkner H. Influence of socioeconomic status and gender on stroke treatment and diagnostics. *Stroke.* 2008;39:2066-72.

Losert H, Sterz F, Roine RO, Holzer M, Martens P, Cerchiari E, Tiainen M, Müllner M, Laggner AN, Herkner H, Bischof MG. Strict normoglycaemic blood glucose levels in the therapeutic management of patients within 12h after cardiac arrest might not be necessary. *Resuscitation.* 2008;76:214-20.

Laenger R. Medicinal plants in La Gamba and in the Esquinas rain forest. In: *Natural and Cultural History of the Golfo Dulce Region, Costa Rica. Historia natural y cultural de la región del Golfo Dulce, Costa Rica.* Hg.v. Weissenhofer, Anton; Huber, Werner; Mayer, Veronika; Pamperl, Susanne. *Stapfia 88, Neue Serie 80* (2008): 121-127.





ÖFFENTLICHKEITSARBEIT
PUBLIC RELATIONS

AGES GESPRÄCHE AGES COLLOQUIA

Die Informations- und Fortbildungsveranstaltungen der AGES PharmMed für KundInnen und Partner wurden in Form von AGES Gesprächen in der AGES Akademie realisiert:

11.03.2008	Nationale wissenschaftliche Beratung
31.03.2008	Gebrauchsinformation und Lesbarkeitstest
08.04.2008	Pharmakovigilanzsystem: Detaillierte Beschreibung, Performance, Inspektion
27.05.2008	Arzneimittel in der Pädiatrie: Heute und Morgen
14.07.2008	Arzneimittelkriminalität: Trends und Entwicklungen in der Bekämpfung
03.09.2008	Gewebe- und Hämovigilanz
29.10.2008	Risk Management & Periodic Reporting
27.11.2008	Elektronische Einreichung
15.12.2008	Medizinprodukte: Marktüberwachung, Vigilanz und Inspektion

Darüber hinaus wurden insgesamt 63 externe Vorträge vonseiten der AGES PharmMed-ExpertInnen gehalten.

2008 wurde auch begonnen, eigene AGES PharmMed-spezifische Veranstaltungsreihen zu konzipieren und einzusetzen. Dabei wurde vor allem auf extrem sensible Dialoggruppen gesetzt, um die Reputation der AGES PharmMed innerhalb dieser zu stärken.

02.12.2008 AGES PharmMed-Veterinärstammtisch

Weiter ausgebaut wurden 2008 die Kontakte zu Patientenvertretungen und Selbsthilfegruppen. Dazu fand am 23.04.2008 ein Treffen mit den PatientenvertreterInnen statt, um die Wünsche und Bedürfnisse der Gruppen kennenzulernen und eine potenzielle Kooperation zielgerichtet aufsetzen zu können. Ferner wurde im August 2008 ein Halbjahres-Bericht zu den „Leistungen“ der AGES PharmMed an die Vertreter verschickt.

In 2008, the following AGES Colloquia—training events and workshops offered by AGES PharmMed to its clients and partners—were held at the AGES Academy:

11.03.2008	National scientific advice
31.03.2008	Readability of patient information leaflets
08.04.2008	Pharmacovigilance systems: Definitions, performance, and inspections
27.05.2008	Paediatric medicines today and tomorrow
14.07.2008	Combating the illicit production and distribution of medicines: recent trends and developments
03.09.2008	Tissue and haemovigilance
29.10.2008	Risk Management & Periodic Reporting
27.11.2008	Electronic submission
15.12.2008	Medical devices: Market surveillance, vigilance, and inspections

In addition, PharmMed experts gave 63 presentations at external events.

The year 2008 also saw the development of specialized AGES PharmMed events. In designing these meetings, we make a point of bringing together high-level experts as dialog partners and strengthening the reputation of AGES PharmMed as a competent partner.

02.12.2008 AGES PharmMed Veterinary Round Table

Also, we continued to strengthen our ties with patient organisations and self-help groups. To that end, a meeting with patient representatives was held on 23 March 2008 to learn more about the needs and requirements of patient organisations and discuss the shape of any potential cooperation. In August 2008, the patient representatives were provided with a 6-month AGES PharmMed report.

VORTRÄGE DER AGES PharmMed- EXPERTEN BEI PATIENTENGRUPPEN PRESENTATIONS GIVEN BY AGES PharmMed EXPERTS AT MEETINGS WITH PATIENT ORGANISATIONS

07.05.2008	Generika	07.05.2008	Generics
15.05.2008	Pflanzliche Arzneimittel	15.05.2008	Herbal medicines
05.06.2008	Pflanzliche Arzneimittel	05.06.2008	Herbal medicines
12.06.2008	Pflanzliche Arzneimittel	12.06.2008	Herbal medicines
19.06.2008	Pflanzliche Arzneimittel	19.06.2008	Herbal medicines
23.06.2008	Generika	23.06.2008	Generics
25.06.2008	Generika	25.06.2008	Generics
18.09.2008	Pflanzliche Arzneimittel	18.09.2008	Herbal medicines
29.09.2008	Generika	29.09.2008	Generics
08.10.2008	Wechselwirkung bei Arzneimitteln	08.10.2008	Drug interactions
27.11.2008	Pflanzliche Arzneimittel	27.11.2008	Herbal medicines
10.12.2008	Generika – Aut idem	10.12.2008	Generics—Aut idem

VORTRAGSTÄTIGKEIT SPEAKING ENGAGEMENTS

Informations- und Imagefolder, gedruckt

- Neuauflage: Folder AGES PharmMed deutsch
- Folder Medizinprodukte deutsch

Bericht, gedruckt

- Jahresbericht 2007 deutsch/englisch

Bericht, digital

- Tätigkeitsbericht Inspektionen 2007 deutsch

Leitfaden, digital

- überarb. Neuauflage Leitfaden Klinische Prüfung deutsch/englisch

Pressearbeit

Insgesamt konnten 2008 364 Clippings verzeichnet werden (Print, Online und Elektronische Medien). Davon rund 18 in internationalen Medien. Im Jahr 2008 wurden vonseiten der AGES PharmMed-Experten 96 Interviews gegeben.

Information and image folders, print

- AGES PharmMed folder (new edition) German
- Medical devices folder German

Report, print

- Annual report 2007 German/English

Report, electronic

- Activities report 2007 German

Manual, electronic

- Clinical Trials Manual (revised edition) German/English

Media relations

In 2008, a total of 364 media clippings from print, online, or electronic sources were collected, with 18 clippings from international media. Throughout 2008, AGES PharmMed experts gave a total of 96 interviews.



PUBLIKATIONSTÄTIGKEIT/
PRESSEARBEIT
INFORMATION MATERIAL
PUBLISHED BY AGES PharmMed IN 2008/
MEDIA RELATIONS

Impressum:

Medieninhaber und Herausgeber:
AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit GmbH
Bereich PharmMed
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:
Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed.

Redaktion:
Gerhard Beck, Alexander Hoemel, Andrea Laslop,
Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher, Christa
Wirthumer-Hoche.

Erscheinungstermin:
Oktober 2009

Konzept und Grafische Gestaltung:
c/o care of agency
Schellinggasse 1
A-1010 Wien

Bildnachweis:
Umschlagbild: WIRZ
Portraits: BMG, AGES
Illustrationen, Grafiken: Thomas Proksch

Übersetzung:
the text clinic,
medical writing&translation consultancy

Kontakt:
AGES PharmMed
Bereichsleitung
Tel.: +43 (0) 50555-36000
Fax: +43 (0) 50555-36009
www.basg.at

Editorial information:

Media owner and publisher
AGES - Austrian Agency for Health and Food Safety
PharmMed, Austrian Medicines & Medical Devices
Agency
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna

Content Editor:
Marcus Müllner, Head of AGES PharmMed

Editors:
Gerhard Beck, Alexander Hoemel, Andrea Laslop,
Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher, Christa
Wirthumer-Hoche.

Date of publication:
Oktober 2009

Graphic concept and design:
c/o care of agency
Schellinggasse 1
A-1010 Vienna

Picture credits:
Cover: WIRZ
Portraits: BMG, AGES
Illustrations, graphics: Thomas Proksch

Translation:
the text clinic,
medical writing&translation consultancy

Contact:
AGES PharmMed
Headoffice
Tel.: +43 (0) 50555-36000
Fax: +43 (0) 50555-36009
www.basg.at