



Jahresbericht

PharmMed 2010



1. ÜBER AGES PHARMMED

1.1. 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 01.01.2006 die PharmMed. AGES PharmMed ist seither dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht – national und im Konzert mit den Europäischen Schwesternagenturen – die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Weiters nimmt die AGES PharmMed Aufgaben der Blut- und Gewebevigilanz wahr. 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.

2. VISION, WERTE, AUFGABEN

2.1. Vision

Wir wollen in den uns übertragenen Aufgaben eine der führenden Arzneimittelagenturen Europas sein.

2.2. 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 und wertschätzend 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.

2.3. Aufgabe

Wir sind die zuständige nationale Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte und Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.

2.4. Unser Selbstverständnis

- Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige Arzneimittel und Medizinprodukte, deren Nutzen in einem ausgewogenen Verhältnis zum Risiko stehen, sicherstellen und mitgestalten.
- Wir MitarbeiterInnen sind die Wissensträger der Organisation. Wir verstehen uns daher auch als Lern- und Lehreinrichtung.

2.5. Strategische Ziele

- 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 gewährleisten gesetzeskonforme und transparente Erledigung aller Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen bei hervorragender wissenschaftlicher Qualität.
- Wir festigen unsere Position im internationalen Netzwerk und gestalten im Spitzenfeld der europäischen Behörden die Arzneimittel- und Medizinprodukteagenden aktiv mit.
- Wir bauen Vigilanz und Marktüberwachung mit kontinuierlicher Erhebung und Kommunikation des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln und Medizinprodukten aus.
- Wir erfüllen unsere Aufgaben zur bestmöglichen Zufriedenheit und unter größtmöglicher Einbindung unserer PartnerInnen und KundInnen auf Basis des hierfür nötigen Maßes an Eigenverantwortung.
- Wir erledigen unsere Arbeit unter bester Nutzung unserer Personal- und Zeitressourcen sowie der Abwägung potenzieller Risiken.
Wir bieten allen MitarbeiterInnen die Möglichkeit, sich an die wandelnden Anforderungen bestmöglich anzupassen und sich lernend und lehrend weiter zu entwickeln.

3. SCHWERPUNKTE 2010

3.1. Schwerpunkte aus den Instituten der AGES PharmMed

- AGES PharmMed
- OMCL
- Pharmakovigilanz
- Wissenschaft und Information
- Zulassung und Lifecycle Management

4. AGES PHARMMED

4.1. Schwerpunkte der AGES PharmMed

AGES PharmMed ISO 9001 zertifiziert

Seit Ende Mai 2010 ist die AGES PharmMed als erster Bereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ISO 9001 zertifiziert. Das Zertifizierungsaudit durch die Quality Austria wurde ohne Abweichungen und Auflagen abgeschlossen.

Lob des Parlamentarischen Gesundheitsausschusses

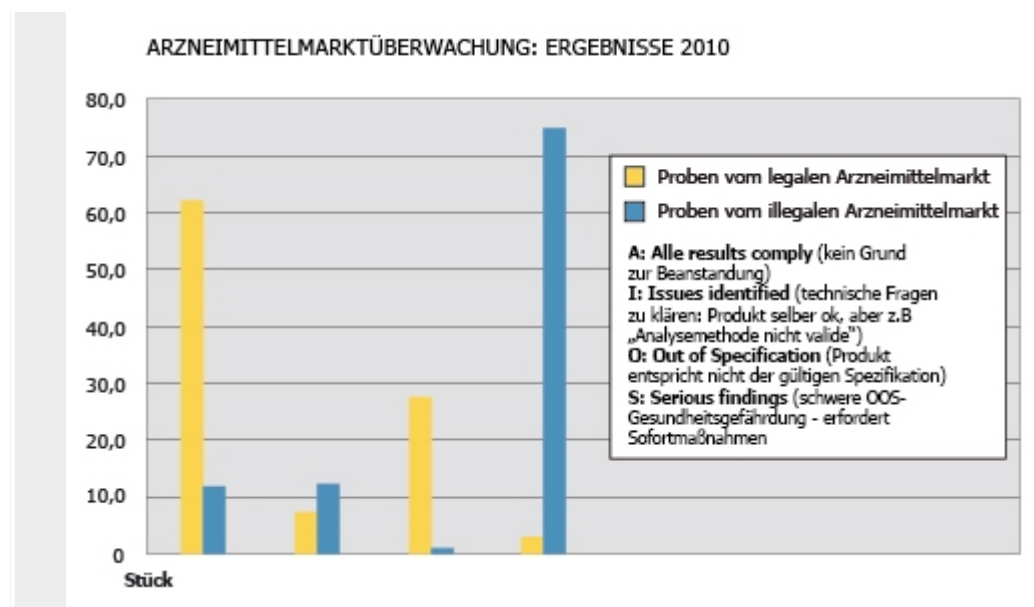
Am 04.11.2010 wurde die AGES PharmMed im Parlamentarischen Gesundheitsausschuss hinsichtlich ihrer Tätigkeiten und Leistungen in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit national und auf europäischer Ebene hervorgehoben.

5. OMCL

5.1. Schwerpunkte aus dem OMCL

- Zehn Jahre MRP/DCP Testing im OMCL-Netzwerk
- Schwerpunktaktion: Untersuchung von Schlankheitsmitteln im Arzneimittelverdacht

5.2. Zehn Jahre MRP/DCP Testing im OMCL-Netzwerk



A (n=62); I (n=7); O (n=28); S (n=3)

Die nach den beiden gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenen Arzneyspezialitäten haben in ganz Europa einheitliche Fertigproduktspezifikationen. Dadurch ist eine europaweite Kooperation bei der Marktüberwachung dieser Produkte möglich. Sie wird vom EDQM koordiniert. Die primäre Auswahl der Testkandidaten erfolgt dabei



durch nationale Risikoanalysen, gefolgt von diversen Koordinationsschritten im OMCL-Network, um Doppel- bzw. Nichttestungen zu vermeiden. Dieses europäische Marktüberwachungsverfahren ist seit zehn Jahren etabliert.

Zehn Jahre Testing in Zahlen

- Insgesamt gibt es 18.758 derartige Präparate (11.385 MRP und 7.373 DCP).
- Davon wurden bisher 2.752 (14,7 Prozent) im OMCL-Network überprüft.
- Die meist untersuchten Wirkstoffe waren dabei in fallender Reihenfolge: Glimepirid, Simvastatin, Carvedilol, Ramipril, Lisinopril, Enalapril, Amlodipin und Omeprazol.
- All diese Qualitätskontrollen ergaben folgende Ergebnisse gemäß vierstufiger EDQM-Noten-Skala „A, I, O und S“: 95,2 Prozent A; 3,1 Prozent I; 1,6 Prozent O; 0,07 Prozent S

Der Anteil des österreichischen OMCL

Gemeinsam mit vier weiteren OMCL hat das österreichische Arzneimittelkontrolllabor bereits bei der Entwicklung (2000) und Trial Phase (2001) dieses Systems aktiv mitgestaltet. Mit insgesamt 184 Stück (6,7 Prozent aller Proben bzw. Position sieben) ist Österreich einer der führenden Partner.

Bei der Bemängelungsrate liegt Österreich über dem europäischen Durchschnitt:

- 3,8 Prozent O (europäischer Durchschnitt 1,6 Prozent)
- 1,1 Prozent S (europäischer Durchschnitt 0,07 Prozent)

Österreich bekam als Gegenwert für die Qualitätskontrollen die Ergebnisse von 1.310 weiteren in Österreich zugelassenen MRP- und DCP-Präparaten.

Zum Abschluss noch ein Blick in die Zukunft: In der HMA WGPT (Heads of Medicinal Agencies Working Group for Product Testing) wird unter österreichischer Mitarbeit an einem System für eine europaweit einheitliche Risikobewertung dieser Arzneimittelgruppe für die Probenplanerstellung entwickelt, die Trial Phase dazu soll noch heuer starten.

5.3. Schwerpunktaktion: Untersuchung von Schlankheitsmitteln im Arzneimittelverdacht



In Zusammenarbeit mit den Lebensmittelaufsichtsorganen aller Bundesländer wurden 59 Proben (40 aus dem Einzelhandel, vier bei Herstellerbetrieben und 15 Testkäufe beim Internet-Vertrieb) gezogen.

Resultate:

13 Präparate (22 Prozent) sind illegale Arzneimittel, da sie gegen die Rezept- und/oder Zulassungspflicht verstoßen. Sechs davon enthalten den kürzlich verbotenen Appetitzügler Sibutramin (Zulassungsentzug durch FDA und die EMA auf Grund schwerer Nebenwirkungen und Todesfälle). In einer Probe (Meizitang) war darüber hinaus das schon lange verbotene, cancerogene Abführmittel Phenolph-thalein nachweisbar.

Neun (15 Prozent) Beanstandungen erfolgten ausschließlich auf Grund von technisch/wissenschaftlichen Mängeln, wie z.B. in zwei Fällen das Fehlen des ausgewiesenen Arzneimittelwirkstoffes.

Von der Lebensmitteluntersuchung der AGES wurden zusätzlich 30 von 40 übermittelten Proben (75 Prozent) nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen beanstandet.

6. PHARMAKOVIGILANZ

6.1. Schwerpunkte aus dem Institut Pharmakovigilanz

- Nebenwirkungsmeldung 2010
- Pharmakovigilanz-Datenbank in Betrieb genommen

6.2. Nebenwirkungsmeldung 2010

In den Jahren 2007 bis 2010 die Anzahl der an das BASG übermittelten und bearbeiteten Nebenwirkungsmeldungen von 179 pro Million Einwohner auf über 490 pro Million Einwohner. Auch der Halbjahresbericht (Periodic report on Signal Detection activities and EudraVigilance) der EMA bestätigt die effiziente und effektive Arbeit des Instituts: Erneut hat es mit einer Compliance von 98 Prozent der Berichte innerhalb von 15 Tagen abgeschnitten. Der EU-Durchschnitt liegt hier bei 71 Prozent und nur fünf andere Mitgliedsstaaten liegen bei 98 Prozent oder höher.

Die Anzahl der bearbeiteten PSURs konnte im Zeitraum von 2007 bis 2010 von 2.411 auf 4.860 gesteigert werden. Gleichzeitig führte die Umsetzung von Pharmakovigilanzsignalen aus PSUR-Begutachtungen und EU-Empfehlungen im Jahr 2010 zu Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen bei 1.636 Präparaten. Neben diesen Leistungen wurde im Jahr 2010 auch ein neues Pharmakovigilanz-Datenbanksystem erfolgreich in Betrieb genommen.

6.3. Pharmakovigilanz-Datenbank in Betrieb genommen

Mit 12.10.2010 konnte VigilanceOne, das neue Datenbanksystem des Instituts Pharmakovigilanz erfolgreich und plangemäß in den Produktivbetrieb überführt werden. Die Datenbank wird in Zukunft nicht nur die Optimierung von Qualität und Geschwindigkeit in der Bearbeitung, Weiterleitung und Auswertung von Nebenwirkungsmeldungen ermöglichen, sondern bedeutet vor allem eine massive Verbesserung der Datenqualität und der Arbeitsbedingungen für Fachexperten.

7. WISSENSCHAFT UND INFORMATION

7.1. Schwerpunkte aus dem Institut Wissenschaft & Information

- Verleihung des Berufstitels „Universitätsprofessorin“
- EMA Biostatistics Working Party
- Paediatric Committee

7.2. Verleihung des Berufstitels „Universitätsprofessorin“

Mit Entschließung des Bundespräsidenten vom 12.10.2010 wurde der Berufstitel "Universitätsprofessorin" an Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop, Institutsleiterin Wissenschaft & Information, verliehen. Das Dekret wurde von der Bundesministerin für Wissenschaft und Forschung, Dr. Beatrix Karl, unterzeichnet und vom Rektor der Medizinischen Universität Innsbruck, Univ.-Prof. Dr. Herbert Lochs, persönlich überreicht.



Laslop erhielt diese Auszeichnung aufgrund ihrer langjährigen hervorragenden Leistungen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung und universitären Lehre im Fach Pharmakologie & Toxikologie. Bedingt durch ihre Karriereaufbahn in der europäischen wissenschaftlichen Arzneimittelzulassung wurde sie in Österreich zu einer führenden Persönlichkeit in der angewandten pharmakologischen Wissenschaft. Seit 2009 entsendet unser Land sie als ständige Vertreterin im wissenschaftlichen Arzneimittelausschuss der EU (CHMP); dort fallen die wissenschaftlichen Entscheidungen über die europäische zentrale Zulassung.

7.3. EMA Biostatistics Working Party

Thomas Lang wurde als Mitglied aufgenommen, Christian Gartner und Univ.-Prof. Peter Bauer als Observer. Die aktive Mitarbeit war gekennzeichnet durch die Übernahme vieler Rapporteurschaften in dieser jungen Gruppe, welche vorallem Quervernetzungen mit dem Committee for Medicinal Products for Human Use, dem Paediatric Committee und der Scientific Advice Working Party der EMA hat.

7.4. Paediatric Committee

Aufgrund der Verordnung EG No. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates für Kinderarzneimittel (Paediatric Regulation) wurde bei der EMA dieses Komitee 2007 neu gegründet. Im Rahmen dieses Gremiums wurden von Österreich im Jahr 2010 insgesamt 26 Studienpläne für Kinderarzneimittel (13 Rapporteurschaften, 13 Peer Reviews) zur Begutachtung übernommen.

8. ZULASSUNG UND LIFECYCLE MANAGEMENT

8.1. Schwerpunkte aus dem Institut Zulassung & Lifecycle Management

- Risikobasierte Begutachtung
- Lehr- und Lerntätigkeit im Institut
- AGES-Gespräche
- Fachvorträge
- Training Session mit EMA-Experten
- Aktive Mitarbeit bei der MEGRA
- Aktive Mitarbeit bei EMA-Trainingsveranstaltungen
- Österreich als Reference Member State (RMS)
- Certificates of Suitability - Wirkstoffqualität
- Österreich Rapporteur für EU-Guideline
- Österreichs Rolle im HMPC
- Paediatric Worksharing-Projekt
- PAT und QbD (Process Analytical Technology und Quality by Design)
- Festschreiben der exakten Vorgangsweise mit Liechtenstein
- Generika
- Impfplan
- Informationsschreiben für nationale Verfahren an Zulassungsinhaber



8.2. Risikobasierte Begutachtung

Um zunehmenden Anforderungen an die gutachterliche Tätigkeit nachzukommen und um nachvollziehbar risikobasiert zu begutachten, wurde in der Abteilung Arzneimittelqualität der AGES PharmMed eine Projektgruppe ins Leben gerufen, die von einem externen Experten unterstützt wird. Nach vorgegebenen, niedergeschriebenen Kriterien erfolgt - zunächst im Falle von Verlängerungsanträgen - in Abhängigkeit von der Arzneispezialität eine Einstufung der jeweiligen Risiken in Bezug auf die Qualität des Arzneimittels. Aufgrund dieser Evaluierung werden die Dossierabschnitte in unterschiedlicher Intensität bewertet. Durch diesen Ansatz sollen Anträge rascher und für alle Seiten ressourcenschonender bearbeitet werden, ohne die Qualität, die Wirksamkeit und die Sicherheit des Produktes negativ zu beeinflussen.

8.3. Lehr- und Lerntätigkeit im Institut

Man lernt nie aus! – Sich lernend und lehrend weiterzuentwickeln ist ein wichtiges strategisches Ziel der gesamten AGES PharmMed. Im Institut Zulassung & Lifecycle Management ist dies das oberste Prinzip – innerhalb des Institutes, aber auch darüber hinaus, wie die zahlreichen Veranstaltungen für Mitarbeiter, Kunden und Partner im Jahr 2010 belegen.

8.4. AGES-Gespräche

Die mittlerweile traditionellen AGES-Gespräche gelten unter den Vertretern aus Industrie und Interessensgemeinschaften als gern besuchter Fixpunkt. Aufgrund der steigenden Nachfrage konnten 2010 zwei weitere dieser Informations- und Diskussionsveranstaltungen realisiert werden. In diesem Rahmen präsentierten unsere Fachexperten am 10.06.2010 Neuigkeiten rund um das Thema „Kinderarzneimittel“ und informierten am 25.11.2010 („Am Pulsschlag des Arzneimittelwesens – das Institut LCM“) über wichtige Fristen, Neuerungen und praktische Erfahrungen seitens der Behörde.

8.5. Fachvorträge

Im Zuge zahlreicher Vortragstätigkeiten wurden von Mitarbeitern des Instituts auch im Jahr 2010 für verschiedenste Veranstalter, bei Universitätslehrgängen und Fachgesellschaften Vorträge gehalten. Die Themen betrafen regulatorische Angelegenheiten von Arzneispezialitäten, nämlich die Aufrechterhaltung der Zulassung, Wirksamkeit und Sicherheit von Generika, klinische Prüfungen und deren Begutachtung für die Zulassung von Arzneimitteln, den sicheren Umgang mit Arzneimitteln, die Interpretation von Fach- und Gebrauchsinformationen sowie die Besonderheiten der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathika. Ebenso konnten im Hause mehrere hochkarätige Veranstaltungen mit externen Experten (Medizinischen Universität Wien) abgehalten werden; Prof. Bettina Grasl-Kraupp sprach über aktuelle Entwicklungen in der Toxikologie, während Prof. Harald Herkner über die Bewertung der wissenschaftlichen Qualität klinischer Prüfungen referierte. Darüber hinaus konnte das Institut auch Mag. Barbara Dorner (GS1 Austria) für einen hausinternen Vortrag zum Thema „EAN-Code bei Arzneimitteln“ gewinnen. Hauptaugenmerk wurde hier auf der Bedeutung des EAN-Barcodes auf Arzneimittelpackungen gelegt, der für die Erkennung, die eindeutige Zuordnung und Dokumentation in der eMedikation immer unersetzbarer wird.

8.6. Training Session mit EMA-Experten

Wie bereits im vorangegangenen Jahr ist es dem Institut auch 2010 wieder gelungen, zwei Experten der EMA zu einer „Training Session about new developments concerning the international standards (ISO, CEN, HL7) & PIM“ in die Schnirchgasse zu holen, um die AGES PharmMed zu informieren. Die beiden Experten Tim Buxton und Mag. Dr. Sabine Brosch berichteten den Status Quo der verschiedensten Standards rund um elektronische Datenverarbeitung und den elektronischen Austausch von Informationen. Sie erläuterten die neuesten Trends, Entwicklungen und



Aussichten. Vor allem aber wurde die Bedeutung der einzelnen Standards für unsere Arbeitspraxis hervorgehoben und diskutiert, inwieweit dies im IT-Projekt PHAROS zu berücksichtigen ist.

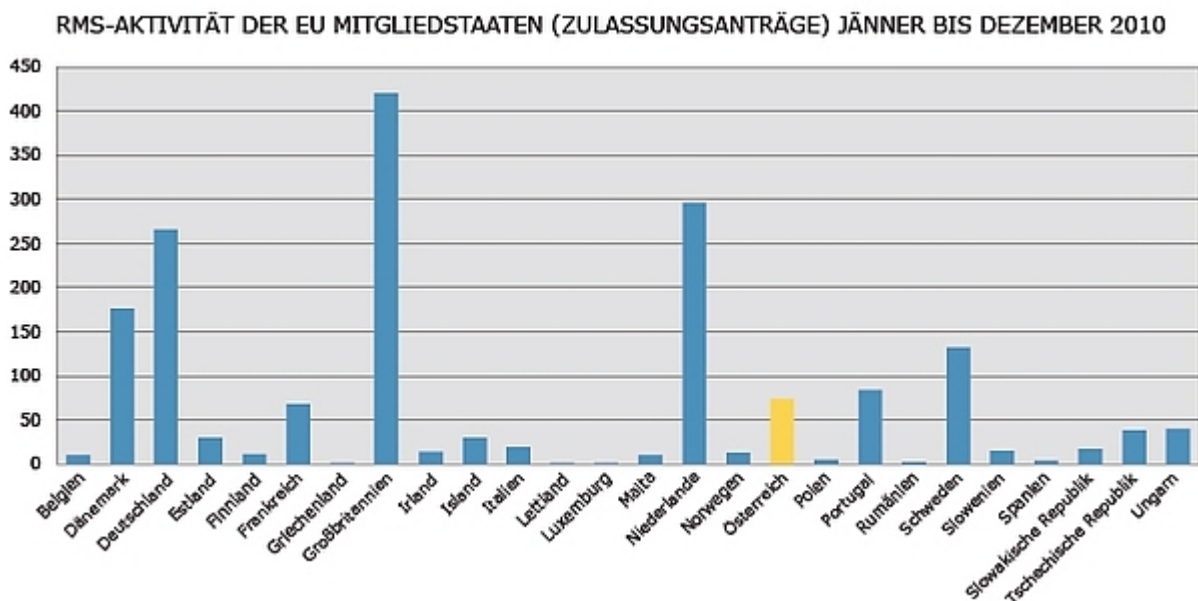
8.7. Aktive Mitarbeit bei der MEGRA

Außerdem waren die Mitarbeiter des Instituts wie auch schon die Jahre zuvor, nicht nur Teilnehmende, sondern auch Vortragende beim MEGRA Start Up 2010. Fünf Fachexperten aus dem Institut sowie jeweils ein Fachexperte aus den Instituten Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz und Pharmakovigilanz gestalteten die elf Module des MEGRA-Start-Ups 2010 – der Lehrgang für Neueinsteiger und Update für Professionals in Drug Regulatory Affairs.

8.8. Aktive Mitarbeit bei EMA-Trainingsveranstaltungen

Für die Veranstaltung „QWP Training on sterile Manufacture“ von 25.10. bis 26.10.2010 in London wurde DI Susanne Stotter von der EMA ersucht, einen Workshop zu leiten. Mag. Beate Gasser fungierte sowohl am 10.05.2010, als auch am 16.06.2010 als Trainerin beim „CTS Intermediate-Training“.

8.9. Österreich als Reference Member State (RMS)



Österreich liegt bei der Leitung von dezentralen Verfahren und von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung mit 74 Verfahren im Zeitraum von Jänner bis Dezember 2010 EU-weit insgesamt an siebte Stelle.

Da die Anzahl der Anfragen für dezentrale Verfahren mit Österreich als RMS weiterhin stark zunimmt, wurden Maßnahmen zur Optimierung der Slot-Vergabe für DCPs erarbeitet. Anfragen für DCPs erfolgen nun nicht mehr kontinuierlich, sondern zweimal jährlich innerhalb definierter, auf der Website der AGES PharmMed veröffentlichter Zeitfenster (Mai und Oktober). Außerdem haben Antragsteller seit 2010 die Möglichkeit, über die Website Einblick in die Verfügbarkeit von Slots zu nehmen. Mit dieser Hilfestellung können Anfragen gezielter erfolgen. Diese Maßnahmen tragen im Sinne der Antragsteller und auch der AGES PharmMed sowohl zu einer erhöhten Transparenz bei der Vergabe von Slots, als auch zu einer effizienteren Bearbeitung von Anfragen bei.

8.10. Certificates of Suitability - Wirkstoffqualität

Im Zulassungsdossier müssen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels beschrieben werden. Hinsichtlich Qualität sind umfangreiche Daten zum Wirkstoff und zum Fertigprodukt vorzulegen. Um zu verhindern, dass idente Wirkstoffunterlagen mehrfach von unterschiedlichen Behörden im Rahmen unterschiedlicher Verfahren bewertet werden, besteht die Möglichkeit, die Wirkstoffdokumentation beim Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) einzureichen. Nach positiver zentraler Bewertung durch zwei Gutachter verschiedener nationaler Behörden wird ein Zertifikat (Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia, CEP) ausgestellt, das die ausreichende Dokumentation der Wirkstoffqualität belegt. In Zulassungsdossiers muss in weiterer Folge lediglich eine Kopie des CEPs an Stelle der umfangreichen Wirkstoffdokumentation vorgelegt werden, eine neuerliche Bewertung dergleichen entfällt.

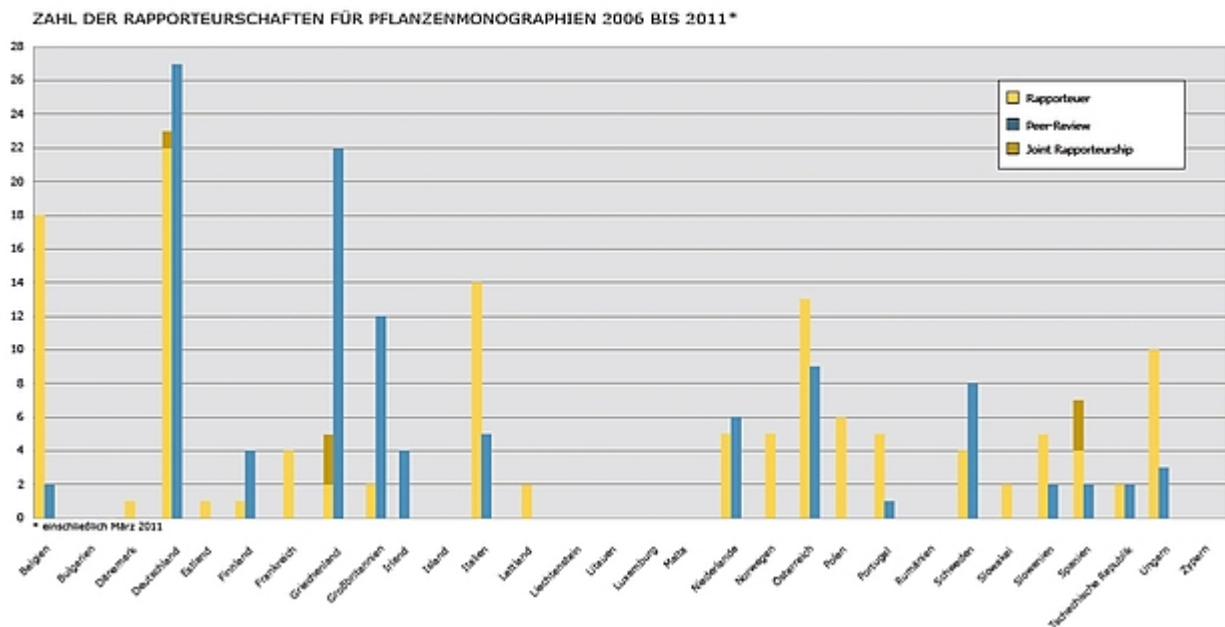
In die CEP-Arbeitsgruppe der EDQM entsendet die Abteilung Arzneimittelqualität des Instituts nun bereits fünf erfahrene Gutachter. Hinter Deutschland nahm Österreich hier – gemessen an Gutachterleistung – 2009 europaweit den hervorragenden zweiten Platz ein. Die Zahl der Erledigungen konnte in den vergangenen Jahren stetig gesteigert werden. Zusätzlich ist Österreich im Technical Advisory Board vertreten und damit in der Lage, fachliche und strategische Entscheidungen aktiv mitzugestalten.

8.11. Österreich Rapporteur für EU-Guideline

Nachdem sich medizinischen Experten des Instituts erfolgreich um einen der zehn Sitze in der europäischen EWP-PK Expert Group (ab 2011: Pharmakokinetik-Working Party) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) beworben haben, wurden der österreichische Delegierte der PK-group Anfang 2010 mit der verantwortungsvollen Aufgabe betraut, die seit 1999 bestehende EU-Guideline on Modified Release Dosage Forms als Rapporteur zu überarbeiten und in neuer Fassung auf den neuesten Stand des Wissens zu bringen. Diese Leitlinie stellt eine der wichtigsten EU-Leitlinien für die Arzneimittelentwicklung (Modified Release Products) dar, sowohl für neu zu entwickelnde Arzneimittel, d.h. für neue Wirkstoffe und Line Extensions, aber auch für generische Arzneimittel. Die Dauer der Fertigstellung wird inklusive Abstimmung mit den EU-Mitgliedsstaaten sowie den Stakeholdern aus Industrie und Akademia auf ca. zwei Jahre geschätzt. Österreich hat die Inhalte der geplanten Guideline bereits auf internationalen Kongressen vorgestellt.



8.12. Österreichs Rolle im HMPC



Österreich ist weiter als Rapporteur im HMPC (Committee for Herbal Medicinal Products) bei der Erstellung neuer Europäischer Pflanzenmonographien aktiv: Im Jahr 2010 wurden Monographien zu Thymianöl und zur Tormentillwurzel erstellt und vom HMPC angenommen. Weiters ist Österreich seit 2010 in allen drei Arbeitsgruppen des HMPCs durch eigene Delegierte vertreten (Qualität, Listen und Monographien, Organisatorisches). Bei der Zahl der registrierten traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten liegt Österreich unter allen EU-Mitgliedstaaten so wie im Vorjahr weiterhin an hervorragender zweiter Stelle. Die pragmatische Vorgehensweise Österreichs bei der Registrierung traditionell pflanzlicher Arzneispezialitäten wird im In- und im Ausland sehr geschätzt.



8.13. Paediatric Worksharing-Projekt

ARTIKEL 45 - WAVES 1-9

Länder	Wave 1	Wave 2	Wave 3	Wave 4	Wave 5	Wave 6	Wave 7	Wave 8	Wave 9	
Großbritannien	4	2	4	4	3	2	1	2	2	24
Deutschland	2	5	1		5		4	2	1	20
Niederlande	3	1	1	5	1	2	2		1	16
Dänemark	2	2	3			2	2		2	13
Frankreich	2		1	4		2	2	1		12
Schweden	3	3	2				1			9
Österreich	1	1		1	1	1	1	1	1	8
Tschechische Republik		2			1	1		2		6
Spanien		1	2	2						5
Italien			1	1	1		1	1		5
Estland			1	2					1	4
Ungarn	1			1		2				4
Irland		1		1		1		1		4
Norwegen		1	2						1	4
Belgien			1			1		1		3
Malta			1		1			1		3
Polen				1					2	3
Slowenien			1				1		1	3
Bulgarien		1		1						2
Griechenland				1			1			2
Portugal		1		1						2
Rumänien			1		1					2
Finnland									1	1
Island					1					1
Lettland								1		1
Slowakische Republik			1							1
Zypern										
Liechtenstein										
Litauen										
Luxemburg										
Summe	18	21	23	25	15	14	16	13	13	

Das Institut hat sich auch 2010 intensiv an dem pädiatrischen Worksharingprojekt der EU gemäß der Kinderarzneimittel-Verordnung beteiligt. Insgesamt wurden seit Anfang des Projektes neun Wirkstoffe hinsichtlich aller verfügbaren klinischen Kinderdaten bewertet. Auf deren Basis wurden entsprechende Empfehlungen für evidenzbasierte Indikationen und Dosierungen für die sichere und wirksame Anwendung bei Kindern (u.a. für Wirkstoffe wie Valaciclovir, Sucralfat und Nitrazepam) ausgesprochen. Im Vergleich mit anderen EU-Mitgliedsstaaten nimmt Österreich hier den siebten Platz ein.

8.14. PAT und QbD (Process Analytical Technology und Quality by Design)

Um die Herstellung ihrer Produkte flexibler und effizienter zu gestalten, bedient sich die Pharmaindustrie zunehmend neuer Werkzeuge wie PAT (Process Analytical Technology) und Design Space. Hinkünftig soll das Verständnis des Herstellungsprozesses und der Produkt-Performance aufgewertet werden. Mit der Erkenntnis, dass Qualität nicht in das Produkt getestet werden kann, wird sie nunmehr in das Produkt wesentlich eingebaut (Quality by Design). Während diese Prinzipien in der Industrie mitunter bereits Fuß gefasst haben, wurden sie von regulatorischer Seite erstmals in den ICH-Leitlinien Q8, Q9 und Q10 definiert.

Die Abteilung Arzneimittelqualität des Instituts entsendet nicht nur einen Vertreter in das PAT-Team der EMA, sondern arbeitet auch aktiv national und international mit der Industrie zusammen. Gutachter nehmen am Projekt



„research center pharmaceutical engineering“ der Technischen Universität Graz teil und diskutieren aktuelle Fragestellungen der Industrie auch auf bilateralem Wege. Weiters sind österreichische Experten auch bei der Begutachtung dieser Prinzipien im Rahmen der CEP-Bewertung involviert. Die Schnittstelle Qualitätsgutachter und GMP-Inspektoren wird weiter ausgebaut und junge Gutachter werden in diese Richtung ausgebildet.

8.15. Festschreiben der exakten Vorgangsweise mit Liechtenstein

Seit Anfang Dezember 2010 ist es für Antragsteller möglich, parallel zu einem Antrag in Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren auch einen Zulassungsantrag in Liechtenstein zu stellen. Die AGES PharmMed wird diese Anträge parallel bearbeiten und betreuen. Das interne IT-System wurde diesbezüglich vorbereitet und die Behörde in Liechtenstein erhielt einen Zugriff auf die entsprechenden Daten und Dossiers in der Datenbank. Eine diesbezügliche Einschulung fand in Wien bereits statt.

8.16. Generika

Die Abteilung der medizinischen Bewertung trug 2010, neben zahlreichen medizinischen Bewertungen für generischen Neuzulassungen im nationalen sowie in europäischen MRP, DCP und zentralen CP Verfahren unter anderem auch klärend zur Situation der generischen Clopidogrel-Produkte bei. Insbesondere wurde die Expertise hinsichtlich der unterschiedlichen Salze des Wirkstoffes sowie den aufgrund des Patentschutzes entstandenen, teilweise unterschiedlichen Indikationen angefragt. Ein entsprechender Expertenbericht der medizinischen Abteilung wurde von den österreichischen Gebietskrankenkassen, dem Hauptverband sowie von zahlreichen Fachmedien publiziert.

8.17. Impfplan

Beim jährlich aktualisierten österreichischen Impfplan handelt es sich um die Evidenz-basierten Empfehlungen des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates, in dem auch zwei Expertinnen der AGES PharmMed vertreten sind. Deren Aufgabe ist in erster Linie die regulatorische Beratung sowie die Sicherstellung der Kongruenz zwischen den in den Fachinformationen und den in den nationalen Impfempfehlungen angeführten Impfschemata, um Off-Label-Use und Verwirrung bei Ärzten und Patienten zu vermeiden (siehe offizielle **Stellungnahme des BASG**).

Der Impfplan 2011 enthält gegenüber 2010 keine prinzipiellen Änderungen, jedoch wurden Klarstellungen, Ergänzungen und zusätzliche Literaturangaben eingefügt. Detaillierte Informationen zu allen durch Impfung vermeidbaren Krankheiten sowie allgemeine Erläuterungen zum Thema Impfen sind **hier** abrufbar.

8.18. Informationsschreiben für nationale Verfahren an Zulassungsinhaber

Im Jahr 2010 wurden Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber im Zuge von Vorträgen und Informationsveranstaltungen seitens der regulatorischen Abteilung für nationale Verfahren im Institut über diverse bevorstehende Fristen und die damit verbundenen Verpflichtungen informiert. Bis zum 31.12.2010 musste bei allen betroffenen Arzneispezialitäten der Dopingwarnhinweis gemäß § 94g AMG idF BGBl. I Nr. 146/2009 in die Gebrauchsinformation aufgenommen werden. Wurde die Meldung fristgerecht eingereicht, dürfen Arzneispezialitäten ohne diese Änderung noch ein Jahr in Verkehr gebracht werden.

Außerdem mussten bis zum 01.01.2011 bei allen Arzneispezialitäten die Fach- und Gebrauchsinformation auf das QRD – Format umgestellt werden. Die Kennzeichnung hatte bis zu diesem Zeitpunkt der dafür vorgesehenen Verordnung zu entsprechen. Dies betrifft auch die Aufnahme der Braille-Schrift auf die Aussenverpackung.



Des weiteren mussten Zulassungsinhaber, deren Arzneyspezialitäten vor dem 17.02.1994 zugelassen wurden und die noch nie nach § 19a verlängert wurden, bis 01.01.2011 einen Antrag auf Verlängerung gemäß § 20 AMG idF BGBl. I Nr. 146/2009 stellen.

Weiters werden Zulassungen gemäß § 17a AMG idF BGBl. I Nr. 153/2005 mit 30.04.2011 erlöschen, sofern der Zulassungsinhaber bis zum 30.10.2010 keinen Nachfolgeantrag gestellt hat. Wurde jedoch ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung zeitgerecht eingebracht, bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung über den Antrag auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung gültig.

9. LEISTUNGEN

9.1. Leistungen der AGES PharmMed

- Arzneimittel
- Plasma/Impfstoffe
- Medizinprodukte
- Blut und Gewebe

10. ARZNEIMITTEL

10.1. Arzneimittel

- Wissenschaftliche Beratung
- Klinische Prüfung
- Zulassung
- Pharmakovigilanz
- Arzneiwareneinfuhr
- Arzneimittelmarktüberwachung
- Inspektionen

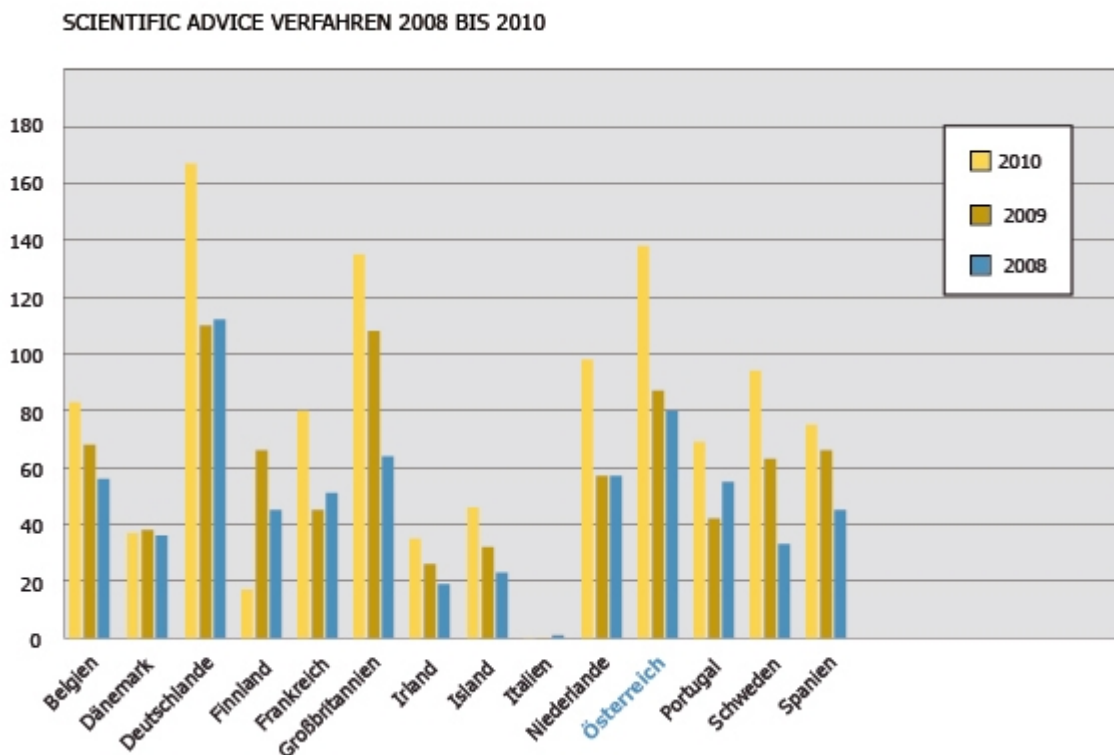
11. WISSENSCHAFTLICHE BERATUNG

11.1. Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)

Alle in der Pharmabranche forschenden Unternehmen haben die Möglichkeit, von Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln entweder bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) oder der nationalen Agentur einzuholen.

Im Rahmen des EMA Scientific Advice wurden 2010 insgesamt 99 Verfahren begutachtet und abgeschlossen. 47 Scientific Advice Verfahren (davon drei Verfahren ausschließlich zur Fragestellung des Significant Benefit) wurden von der Klinischen Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien unter Mitwirkung der AGES PharmMed bearbeitet. Bei der wissenschaftlichen Beratung auf nationaler Ebene (NASA) wurden 2010 zwölf Ansuchen finalisiert.

Grafik: Wissenschaftliche Beratung im EU-Vergleich 2008 bis 2010



12. KLINISCHE PRÜFUNG

12.1. Klinische Prüfung

Im Jahr 2010 wurden monatlich durchschnittlich 28 Grundanträge für Klinische Prüfungen, 79 substantielle und 88 nicht substantielle Änderungen eingereicht, bearbeitet und abgeschlossen. Weiters wurden monatlich 63 jährliche



Sicherheitsberichte und 31 sonstige die Sicherheit der klinischen Prüfungen betreffende Meldungen aus dem europäischen Meldesystem für klinische Prüfungen bearbeitet.

13. ZULASSUNG

13.1. Arzneimittelzulassung

ÜBERSICHT ÜBER ALLE BIS ENDE 2010 ZUGELASSENEN/REGISTRIERTEN ARZNEIMITTEL

Humanarzneispezialitäten	15.710
Zulassungen	10.104
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (bezugnehmende Anträge)	8.224
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe gem. §26 AMG unterliegen	97
erleichterte Verfahren (§9c, §9d AMG)	97
Homöopathische ASp (§9b AMG)*	797
Radiopharmazeutika (§9a und §9e AMG)	38
erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004	724
erleichtertes Zulassungsverfahren für Desensibilisierungsmittel (§7a AMG)	56
Registrierungen	5.606
Registrierungen traditioneller pflanzlicher ASp (§12 AMG)	42
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG)	4.138
Apothekeneigene ASp (§11a AMG)*	1.426
<i>*inklusive gemäß § 89 Abs.6 AMG 2002 als zugelassen geltende homöopathische Arzneispezialitäten - human</i>	
Veterinärarzneispezialitäten	1.139
Zulassungen	1.139
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (bezugnehmende Anträge)	793
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe gem. §26 AMG unterliegen	188
Homöopathische ASp-vet. (§9b AMG)	89
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (§9a AMG)	69
Im Jahr 2010 vorgenommene Aufhebungen von Zulassungen gesamt	1.301
davon	
Humanarzneispezialitäten	1.230
Veterinärarzneispezialitäten	71
zugelassene Humanarzneispezialitäten die per 03.01.2011 zur rezeptfreien Abgabe zugelassen waren*	2.004
registrierte Humanarzneispezialitäten die per 03.01.2011 zur rezeptfreien Abgabe zugelassen waren*	5.606

** seit Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2009, werden Apothekeneigene ASp nicht mehr als Zulassungen sondern Registrierungen geführt.*

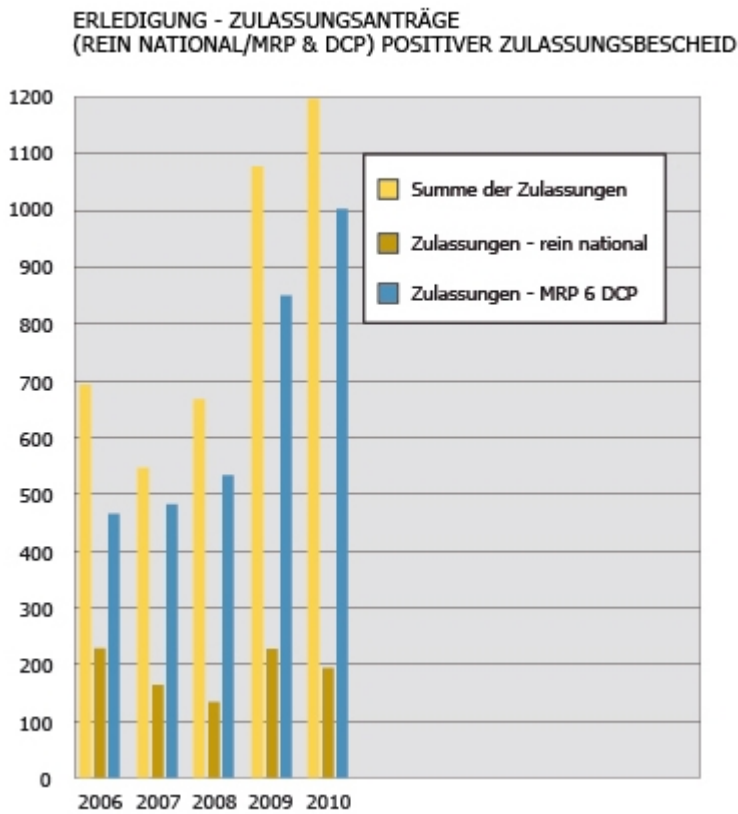
In Österreich sind mit Ende 2010 11.243 Arzneimittel zugelassen, davon 90 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. Weiters existieren 5.606 registrierte Arzneimittel. Im Jahr 2010 wurden vom BASG 1.121 Human- und 75 Veterinärarzneimittel zugelassen. Tendenziell nimmt seit Jahren der Anteil der 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 2010 waren für 7.775 Arzneimittel die Fach- und Gebrauchsinformation abrufbar. Dies entspricht 88 Prozent der zu veröffentlichenden Fach- und

Gebrauchsinformationen aller zugelassenen Human-Arzneispezialitäten. Bezogen auf jene, die seit 01.01.2006 zugelassen wurden sind 98 Prozent der Fach- und Gebrauchsinformationen publiziert.

Mit Jahresende 2010 haben 40 Prozent aller Zulassungsinhaber Zugang zum IT-Portal der AGES PharmMed um bestimmte Anträge rasch und einfach elektronisch einzureichen.

National



Im Jahr 2010 wurden 194 Zulassungen und 54 Rückziehungen von Zulassungsanträgen verzeichnet. Somit wurden 19 Prozent der Zulassungsanträge vom Antragsteller zurückgezogen. Weiters hat das BASG 28 homöopathische, 17 traditionell pflanzliche und fünf apothekeneigene Registrierungen von Arzneispezialitäten umgesetzt.



MRP/DCP

ATC - CODE-VERTEILUNG BEI NEUZULASSUNGEN 2010

ATC-Code	
A - Alimentäres System und Stoffwechsel 9,9%	97
B - Blut und Blut bildende Organe 3,3%	32
C - Kardiovaskuläres System 26%	256
D - Dermatika 0,6%	6
G - Urogenitalsystem und Sexualhormone 5,6%	55
H - Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline 0,5%	5
J - Antinfektiva zur systemischen Anwendung 10%	101
L - Antineoplastische und immunmodulierende Mittel 11%	104
M - Muskel- und Skelettsystem 2,1%	21
N - Nervensystem 33%	323
P - Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien 0,1%	1
R - Respirationstrakt 5,4%	53
S - Sinnesorgane 0,5%	5
V - Varia 7,3%	72

2010 wurden auf EU-Ebene 1.343 Verfahren im MRP/DCP-Verfahren für Humanarzneispezialitäten positiv abgeschlossen. Österreich war in 400 dieser Verfahren als Concerned Member State (CMS) beteiligt.

Insgesamt wurden im Jahr 2010 1.774 MRP/DCP-Verfahren gestartet. Österreich konnte 74 Mal als Reference Member State (RMS) fungieren und nimmt somit den siebenten Platz in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2010 finalisierten MRP/DCP-Verfahren ein. Diese 74 Verfahren entsprechen ca. vier Prozent aller abgeschlossenen MRP/DCP-Verfahren. Im Jahr 2010 wurde ein RMS-Wechsel von Finnland zu Österreich vollzogen.

Änderungsverfahren

ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN

Art der Änderung	Anzahl der Anträge	Anzahl der Einzelleistungen
Typ IA	2.532	4.724
Typ IB	2.377	2.055
Typ II	2.209	2.258
Summe	7.118	9.378

ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - REIN NATIONAL

Art	Anzahl
meldepfl. Änd. (gruppiert)	4.345
zustimmungspfl. Änd.	292
zulassungspfl. Änd.	942

Arzneispezialitäten unterliegen ständig Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der AGES PharmMed geprüft werden müssen. Derzeit sind die Bestimmungen bezüglich der Änderungsverfahren zwischen dem nationalen Arzneimittelgesetz und den EU-Verordnungen noch nicht harmonisiert. 2010 wurden im nationalen Verfahren 5.579 Änderungsanträge erledigt.

Für die Änderungen im MRP traten per 01.01.2010 neue Regelungen aufgrund der Variation Regulation (EG) Nr. 1234/2008 in Kraft. Entsprechend dieser Regulation besteht die Möglichkeit, Änderungen, die früher einzeln eingereicht wurden, nun in Form von Gruppen-Einreichungen (Groupings) zusammenzufassen. Die Anzahl der einzelnen und zusammengefassten Änderungsanträge betrug 2010 7.118. Wenn man die in diesen gebündelten Anträgen enthaltenen Einzeländerungen berücksichtigt, belief sich die Gesamtzahl der Änderungen im Jahr 2010 auf 9.837.

Zentrale Zulassung

Unter Mitwirkung der Institute Zulassung & Lifecycle Management und Pharmakovigilanz wurden im Jahr 2010 drei zentrale Zulassungsverfahren (alle als Rapporteur) und drei Referrals (zwei als Rapporteur, eines als Co-Rapporteur) abgeschlossen, zwei weitere zentrale Zulassungsverfahren (eines als Rapporteur, eines als Co-Rapporteur) wurden 2010 gestartet und werden voraussichtlich im Jahr 2011 abgeschlossen.

Insgesamt wurden im Jahr 2010 von der EMA bzw. dem Humanarzneimittelausschuss (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 58 Anträge auf zentrale Zulassung von Humanarzneimitteln mit einer Empfehlung an die Europäische Kommission abgeschlossen (davon 51 positiv, zwei negativ).

14. PHARMAKOVIGILANZ

14.1. Pharmakovigilanz

Diverse, in den letzten Jahren durchgeführte Maßnahmen zur Information von meldepflichtigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, führten zu einem erhöhten Bewusstsein für Pharmakovigilanz in Fachkreisen. Schulungen, regelmäßige Medienbeiträge sowie die Bereitstellung von Informationsmaterial können als wesentliche Schritte in diese Richtung betrachtet werden. Die Maßnahmen führten zu intensiverer Zusammenarbeit und verbessertem Austausch von Informationen.

Insgesamt stieg die Anzahl aller Fallmeldungen zu Humanarzneispezialitäten einschließlich Folge- sowie Firmenmeldungen von 2009 (3.325 Meldungen) auf 2010 (3.462 Meldungen).

Im Jahr 2010 wurden ausnahmslos alle von der Pharmacovigilance Working Party des CHMP empfohlenen Maßnahmen, die aus der Diskussion von Pharmakovigilanz-Signalen in diesem Gremium resultierten, umgesetzt. Auch aufgrund von nationalen Evaluierungen des BASG – wie z.B. der Begutachtung von Periodic Safety Update Reports (PSUR) – ergaben sich Änderungen in den sicherheitsrelevanten Abschnitten von Fach- und Gebrauchsinformationen. Im Jahr 2010 wurden Änderungen zu 64 Einzelwirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen mit insgesamt 1.636 Präparaten initiiert. Seit 2008 finden sich diese Textänderungen im Sinne der Transparenz unter dem Punkt Mustertexte auf der Website des BASG.



Grafiken: Nebenwirkungsmeldungen 2009 im Vergleich zu 2010

ANZAHL VON NEBENWIRKUNGSMELDUNGEN HUMAN 2009

Art	Anzahl	Prozent
Erstmeldungen	2.294	69%
Folgemeldungen	1.031	31%
	3.325	

Erstmeldungen 2.156, davon Anteilmäßig	Anzahl	Prozent
Arzt-, KH-Meldungen, Apothekenmeldungen	1.079	47%
Firmenmeldungen	1.215	53%

Arzt-, Krankenhaus-, Apothekenmeldungen: 749; davon	Anzahl	Prozent
Krankenhausmeldungen	422	39%
Meldungen von niedergelassenen Ärzten	551	51%
Apothekenmeldungen	106	10%

285 Krankenhausmeldungen, davon:	Anzahl	Prozent
Interne Abteilung	196	46%
Neurologische/Psychiatrische Abteilung	98	23%
Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde	22	5%
Abteilung für Gynäkologie	4	1%
Abteilung für Dermatologie	13	3%
Chirurgische Abteilung	13	3%
Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin	10	2%
Radiologische Abteilung	33	8%
Onkologische Abteilung	8	2%
Andere	25	6%

316 Meldungen von Niedergelassenen Ärzten	Anzahl	Prozent
Allgemeinmediziner	122	22%
Gynäkologen	6	1%
Fachärzte für Kinderheilkunde	292	53%
Fachärzte für Psychiatrie/Neurologie	7	1%
Fachärzte für Innere Medizin	16	1%
Fachärzte für Dermatologie	7	1%
Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	2	0%
Andere	99	18%

ANZAHL VON NEBENWIRKUNGSMELDUNGEN HUMAN 2010

Art	Anzahl
Erstmeldungen	2.156
Folgemeldungen	1.300
	3.456

Erstmeldungen 2.156, davon Anteilmäßig	Anzahl
Arzt-, KH-Meldungen, Apothekenmeldungen	749
Firmenmeldungen	1.407
	2.156

Arzt-, Krankenhaus-, Apothekenmeldungen: 749; davon	Anzahl
Krankenhausmeldungen	285
Meldungen von niedergelassenen Ärzten	316
Apothekenmeldungen	148
	749

285 Krankenhausmeldungen, davon:	Anzahl
Interne Abteilung	100
Neurologische/Psychiatrische Abteilung	80
Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde	10
Abteilung für Gynäkologie	1
Abteilung für Dermatologie	1
Chirurgische Abteilung	1
Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin	1
Radiologische Abteilung	2
Onkologische Abteilung	1
Andere	2
	285

316 Meldungen von Niedergelassenen Ärzten	Anzahl
Allgemeinmediziner	9
Gynäkologen	1
Fachärzte für Kinderheilkunde	13
Fachärzte für Psychiatrie/Neurologie	1
Fachärzte für Innere Medizin	2
Fachärzte für Dermatologie	1
Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	1
Andere	1
	31



15. ARZNEIWARENEINFUHR

15.1. Arzneiwareneinfuhr

Insgesamt wurden 496 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 483 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 151 Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr, 283 Anträge für Arzneyspezialitäten aus Blutprodukten, 16 Einfuhranträge für Arzneimittel zur klinischen Prüfung, 155 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 131 Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen, 149 Einfuhrmeldungen von Veterinärimpfstoffen, 395 Einfuhrmeldungen von Tierarzneimitteln und ca. 5.659 Einfuhrmeldungen von Arzneimitteln bearbeitet.

16. ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG

16.1. Arzneimittelmarktüberwachung

Die Aufgabe der Arzneimittelmarktüberwachung ist es, die Arzneimittelqualität durch Analyse von gezogenen Proben zu sichern. Dafür wird vom OMCL mit Hilfe von Risikosignalen aus der AGES PharmMed und EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) jährlich ein Probenplan erstellt.

Der Probenplan umfasst drei Arten von Proben:

1. Qualitätskontrollen von legalen Arzneimitteln;
2. Untersuchung von illegalen Arzneimitteln für das Enforcement;
3. Proben zur Entwicklung von Monographien für das Europäische und Österreichische Arzneibuch zwecks laufender Verbesserung dieser zentralen Qualitätsstandards.

Alle Proben werden nach Analyse mit der vierstufigen EDQM-Skala bewertet, die Betrachtung des Gesamtergebnisses zeigt folgendes: Beim legalen Markt ist die Qualität auf hohem Niveau stabil, die festgestellten Mängel sind meist geringfügig und können rasch behoben werden. Das OMCL hat hier eine TÜV-ähnliche Funktion.

Ganz anders ist die Situation am Arzneimittelschwarzmarkt: Drei Viertel aller illegalen Arzneimittel waren als Gesundheitsrisiko einzustufen. Darüber hinaus ist die Anzahl dieser Proben weiterhin stark ansteigend, ihr Anteil lag mit 67,3 Prozent und zum dritten Mal in der OMCL-Geschichte über 50 Prozent.

Hinsichtlich der Illegalitätsbekämpfung war die Charakterisierung und Bekämpfung der neuen - synthetische Cannabinoide enthaltenden - Räuchermischungen sowie der synthetischen Cathinderivate ein wichtiger und zeitintensiver Arbeitsschwerpunkt. Weiters wurden große Mengen an illegalen Arzneimitteln mit intensiver Verkaufaktivität über das Internet beschlagnahmt.

Enforcement

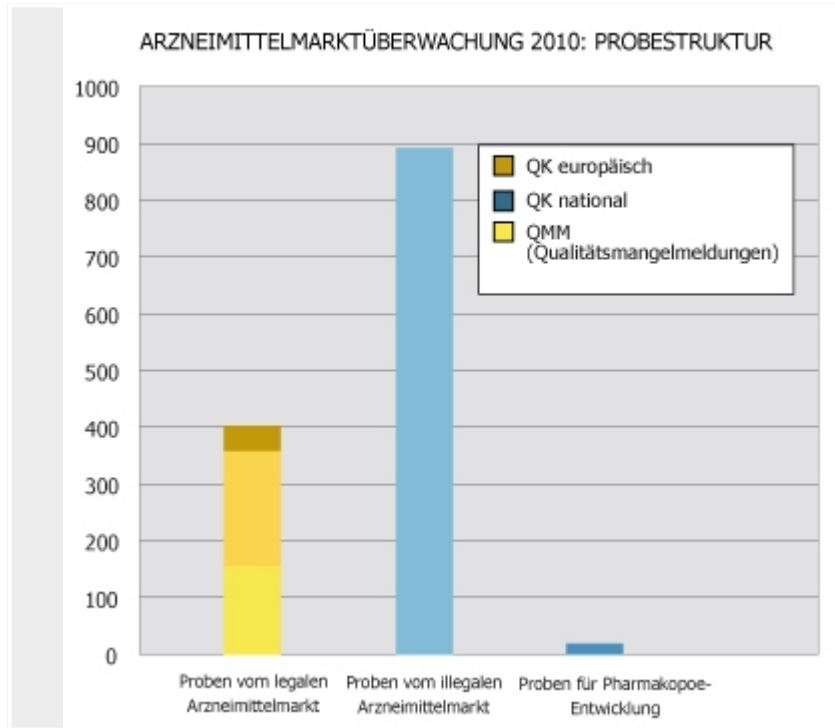
Im Jahr 2010 wurden im Bereich Enforcement 142 eingegangene Fälle verzeichnet (2006: 76, 2007: 164, 2008: 167, 2009: 201) Insgesamt konnten 97 Fälle, insbesondere alte und übergebene Werbefälle, abgeschlossen werden.

Hauptschwerpunkte waren die illegale Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln (32 Prozent der Gesamtfälle 2010), Verdachtsarzneimittel (25 Prozent) sowie illegale Arzneimittel und sonstige Fälle. Es wurden

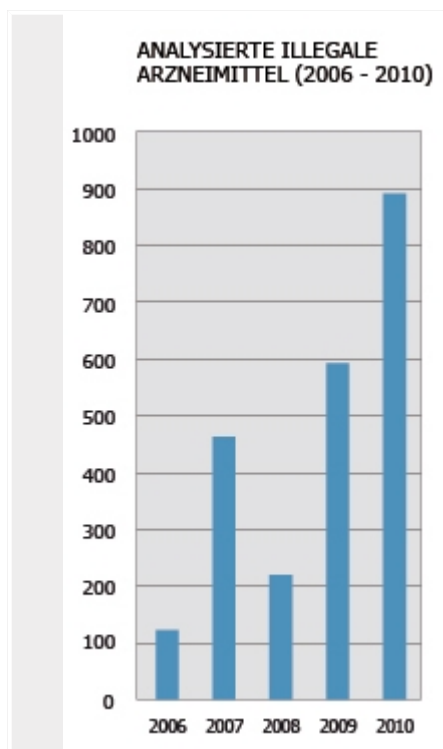


2010 insgesamt 49 Enforcement-Inspektionen durchgeführt (2009: 16) und 15 Anzeigen an die zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden erstattet (2009: 20).

Grafiken: Arzneimittelmarktüberwachung - Probenstruktur und Analysen



Legaler Markt (n=406); Illegaler Markt (n=892); Pharmakopoe (n=19)



2006 (n=123); 2007 (n=463); 2008 (n=220); 2009 (n=593); 2010 (n=892)

17. INSPEKTIONEN

17.1. Inspektionen

GMP-Inspektionen

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 EMA. Besonders im Blut- und Plasmainspektionswesen positionierte sich die AGES PharmMed in den letzten Jahren als europäisches Kompetenzzentrum.

Generell wird zwischen Antrags- und Routineinspektionen unterschieden. Insgesamt wurden 117 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz sowie 13 Anträge gemäß Gewebesicherheitsgesetz eingebracht und bearbeitet. Die zur Abschätzung der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen notwendigen Inspektionen von Designqualifizierungen wurden 2010 insgesamt zwölf Mal in Anspruch genommen. Dabei erfolgen Inspektionen von geplanten Neubauten und baulichen Änderungen noch vor deren realer Umsetzung anhand vorgelegter Pläne. Insgesamt wurden 2010 314 GMP-Inspektionen und 47 Inspektionen nach dem Gewebesicherheitsgesetz durchgeführt.

GLP-Inspektionen

Im Rahmen der Überwachung der GLP (Good Laboratory Practice) wurden drei Einrichtungen inspiziert.

GCP-Inspektionen

Im Jahr 2010 wurden 16 Inspektionen von Klinischen Prüfungen in Österreich durchgeführt. Diese verteilen sich auf 14 AMG-Studieninspektionen (Routine/Trigger) und zwei MPG-Studieninspektionen. Weiters wurden bei drei Ethikkommissionen Systeminspektionen vorgenommen.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2010 elf Bioäquivalenz-Studieninspektionen (eine der inspizierten Prüfeinrichtungen befand sich in Österreich, fünf in EU-Mitgliedsstaaten und fünf außerhalb der EU) durchgeführt.

18. PLASMA/IMPfstOFFE

18.1. Plasma/Impfstoffe

Im Jahr 2010 wurden 1.980 Produktionspools aus humanem Plasma getestet, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Plasmaderivaten verwendet wurden. In keinem der getesteten Pools konnten Marker für die human pathogenen Viren Hepatitis A B und C sowie HIV1/2 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 humanem Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen.



Chargenprüfungen von Arzneispezialitäten

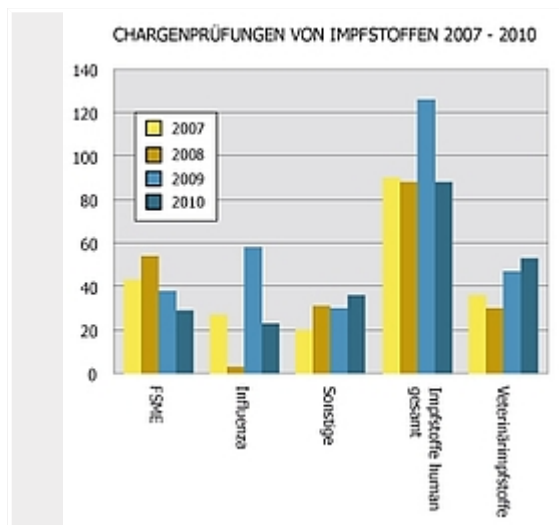
Die Zahl der Chargenprüfungen von Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist 2010 im Vergleich zum hohen Vorjahreswert leicht zurückgegangen (minus 3,3 Prozent gegenüber 2009). Insgesamt wurden 1.393 Chargen zur Prüfung eingereicht und ohne Beanstandung freigegeben.

Chargenprüfungen von Impfstoffen

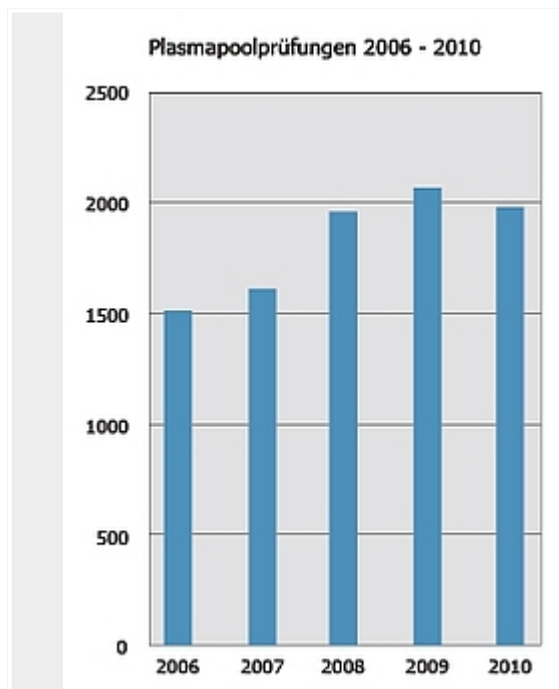
Die Zahl der getesteten Impfstoffchargen war gegenüber dem Vergleichszeitraum rückläufig. Als Ursache ist hier vor allem das Ende der H1N1-Influenzapandemie zu nennen, das weitere Prüfungen von Pandemieimpfstoffen überflüssig machte. Neben der Etablierung von Testmethoden für die Chargenprüfung von Meningitisimpfstoffen wurden Methoden für die Chargenprüfung von Impfstoffen entwickelt, die sich in der klinischen Prüfung befinden (Boreliose, West Nilvirus, Ross River Virus).



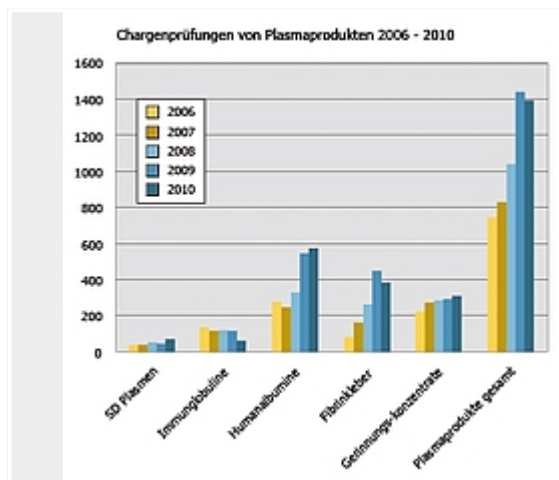
Grafiken: Chargen- und Plasmapoolprüfungen



FSME (n=164), Influenza (n=111), Sonstige (n=117), Impfstoffe human (n=392), Veterinärimpfstoffe (n=166)



2006 (n=1.512); 2007 (n=1.613); 2008 (n=1.961); 2009 (n=2.068); 2010 (n=1.980)



SD (n=232); Immunglobulin (n=540);
Humanalbumine (n=1.967); Fibrinkleber (n=1.331);
Gerinnungskon. (n=1.377); Gesamt (n=5.447)

19. MEDIZINPRODUKTE

19.1. Medizinprodukte

- Marktüberwachung
- Klinische Prüfung



20. MARKTÜBERWACHUNG

20.1. Marktüberwachung und Vigilanz

Die Marktaufsicht umfasst zwei Phasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes:

1. **Die Phase des Inverkehrbringens** und davor: Inspektion beim Hersteller, Betreiber oder Wiederaufbereiter von Medizinprodukten.
2. **Die Phase nach Inverkehrbringen:** Bewerten von gemeldeten Vorfällen mit Medizinprodukten hinsichtlich ihres Risikos und damit verbunden 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 2010 wurden zwei Betriebe inspiziert, davon war ein Betrieb Hersteller, kein Wiederaufbereiter und ein Betreiber aus dem Gesundheitswesen. Des Weiteren wurde die Ausstellung und Bewerbung von Medizinprodukten im Rahmen von einer Fachmesse inspiziert.

Vigilanz- und Überwachungstätigkeit

- 44 Fälle mit Verdacht auf Unrechtmäßiges Inverkehrbringen;
- 1.602 Vorfälle mit Medizinprodukten und/oder daraus resultierende Korrekturmaßnahmen in Österreich und der EU,
- davon 922 Korrekturmaßnahmen im Feld und 680 Vorkommnismeldungen.

21. KLINISCHE PRÜFUNG

21.1. Klinische Prüfung und Leistungsbewertung

2010 wurden dem BASG 45 Erstanträge mit kommerziellen Sponsoren und 21 akademische Erstanträge gemeldet. Ferner wurden dem BASG 53 klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und 13 Leistungsbewertungsprüfungen zur Begutachtung vorgelegt.

Im Jahr 2010 wurden 427 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 40 Protokollamendments und 139 Nachreichungen sowie sieben jährliche Sicherheitsberichte und 36 Abschlussberichte begutachtet.

Tabelle: Aufteilung der Studienmeldungen nach Klassifizierung

Klasse	Anzahl	Anteil
90/385 Aktive Implantate	13	20 %
Klasse III	12	18 %
Klasse IIb	12	18 %
Klasse IIa	15	23 %



22. BLUT UND GEWEBE

22.1. Blut und Gewebe

Inspektionen nach dem Blutsicherheitsgesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz 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.

Blutsicherheit (Hämovigilanz)

Die Hämovigilanz versteht sich als Überwachungssystem, 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 BASG/AGES PharmMed transferiert.

Von 01.01.2010 bis 31.12.2010 wurden insgesamt 917 Hämovigilanzmeldungen in das Hämovigilanzregister eingetragen. Davon waren 91 Meldungen zu ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion.

Um die Meldetätigkeit weiter zu verbessern, setzt die AGES PharmMed laufend Schwerpunktaktionen in Österreich, die zur Aufklärung und Motivation der betroffenen Institutionen führen sollen. Diese Aktionen werden unter dem Begriff „aktive Vigilanz“ subsumiert. 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.

Gewebesicherheit (Gewebevigilanz)

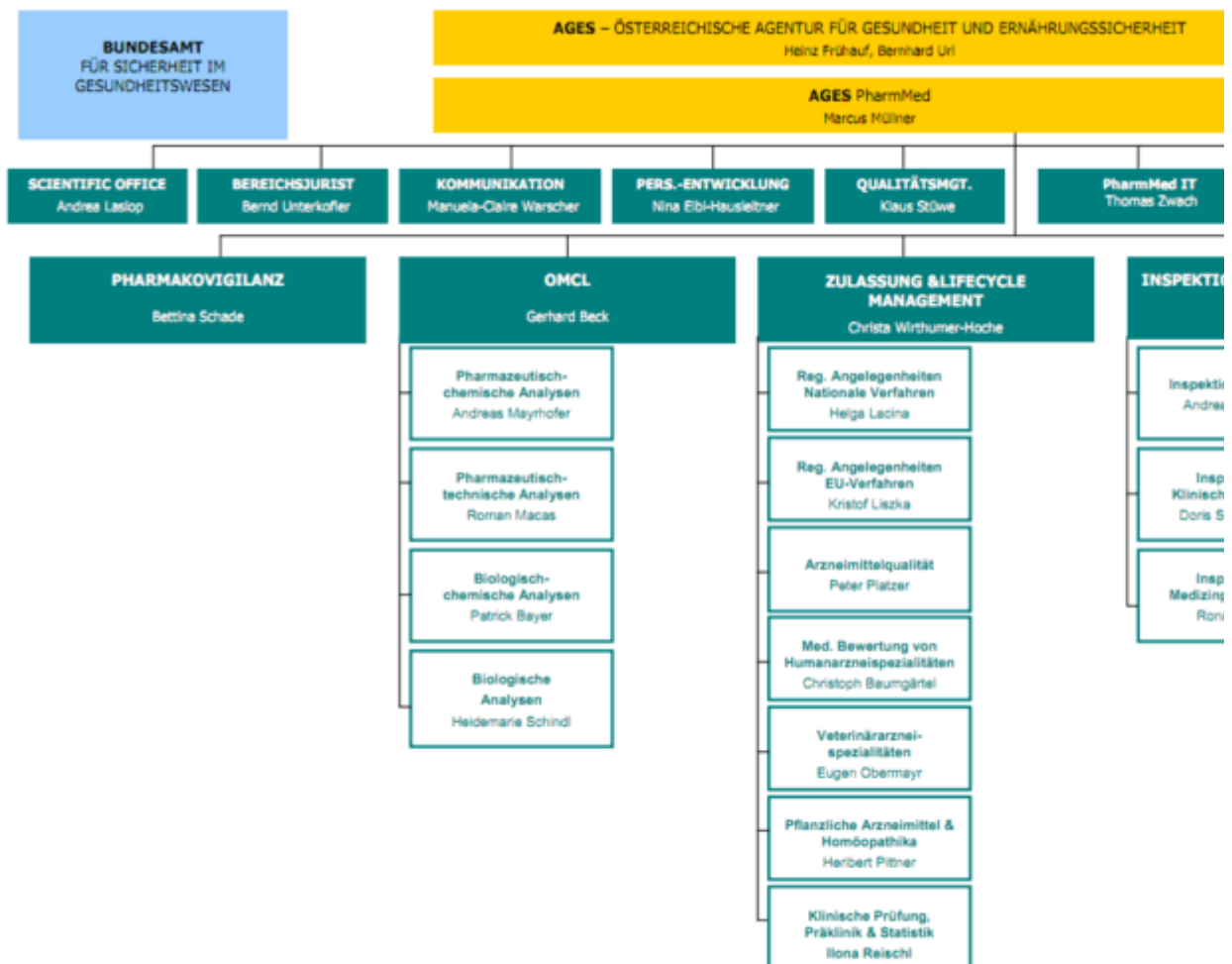
Im Bereich der Gewebevigilanz, die Mitte 2008 neu installiert wurde, wurden für das Berichtsjahr 24 Meldungen verzeichnet. Zwölf davon betrafen vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung sowie der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben.

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.



23. ORGANISATION

23.1. Organigramm der AGES PharmMed



L_PHM_SGB_00QM_A03_08

Gültig ab: 04.02.2011

Seite 1 von 1

24. JAHRESABSCHLUSS

24.1. Jahresabschluss 2010

Jahresabschluss 2010 01.pdf

142 K



25. ANHÄNGE

25.1. Anhänge zum Jahresbericht 2010

- Wissenschaftlicher Ausschuss
- Gremialtätigkeiten
- Wissenschaftliche Publikationen
- Impressum

26. WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS

26.1. Wissenschaftlicher Ausschuss

Im Jahr 2008 wurde der Wissenschaftliche Ausschuss der AGES PharmMed als offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend berufen. Den Vorsitz hat das Bundesministerium inne. Derzeit beraten 16, durch den Arzneimittelbeirat gewählte, Mitglieder die AGES PharmMed in aktuellen Diskussionen zu Themen der Arzneimittelzulassung und –sicherheit. Das Gremium traf sich 2010 zu vier Sitzungen.

27. GREMIALTÄTIGKEITEN

27.1. Gremialtätigkeiten der AGES PharmMed-Experten

- Nationale Gremien
- Europäische Kommission
- European Medicines Agency (EMA)
- European Experts
- National Contacts
- EU-NCA
- Europarat



28. NATIONALE GREMIEN

28.1. Gremien und Kommissionen

Abgrenzungsbeirat (§ 49a AMG)

Dr. Michael Behounek, Dr. Reinhard Berger, Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger, DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Stellvertretende Mitglieder: Mag. Helga Lacina, Dr. Regina Mekonnen, Mag. Sofie Regner

Abgrenzungskommission (§ 60 AMG)

Mag. Eugen Obermayr

Stellvertretende Mitglieder: Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger, Mag. Sofie Regner

AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrats

Dr. Friedrich Lackner

Stellvertretendes Mitglied: Christoph Baumgärtel

Expertengruppe ÖAB

Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger, Mag. Roman Macas, Dr. Andreas Mayrhofer, DI (FH) Michael Zwitkovits

Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)

Dr. Friedrich Lackner, Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger, Dr. Andreas Mayrhofer

Stellvertretende Mitglieder: Dr. Gerhard Beck, Mag. Roman Macas

Blutkommission

Mag. Andreas Krassnigg

Codexkommission

Mag. Eugen Obermayr

Environmental Risk Assessors

Dr. Ulrike Michel

EWS-AT-Beirat

Dr. Andreas Mayrhofer

Arbeitsgruppe HTA

Dr. Claudia Pramesberger

Arzneimittelbeirat des BMG

Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

Impfausschuss

Dr. Barbara Tucek, Mag. Petra Falb

Influenza Pandemie Task Force

Dr. Christoph Baumgärtel

Lehrbeauftragte der Universität Wien



Univ.-Prof. Dr. Reinhard Länger, Dr. Astrid Obmann

Österreichisches Normungsinstitut

Dr. Reinhard Berger

Österreichische Pharmakologische Gesellschaft

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

Rationaler Einsatz von Arzneimitteln, HTA

Dr. Christoph Baumgärtel

Rezeptpflichtkommission

Dr. Christoph Baumgärtel

Wissenschaftlicher Beirat Pandemie

Dr. Christoph Baumgärtel

Wissenschaftlicher Ausschuss AGES PharmMed

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop, Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner, DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

29. EUROPÄISCHE KOMMISSION

29.1. Europäische Kommission

Competent Authority Meeting beim Ratsvorsitzenden

Hon. Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel , MSc., MBA; DI Dr. Ronald Bauer

MDEG Classification / Borderline

Mag. Dr. Reinhard Berger

MDEG Vigilance

DI Dr. Ronald Bauer

In Vitro Diagnostica Technical Group

DI Dr. Ronald Bauer

Medical Devices Compliance and Enforcement Group

DI Dr. Ronald Bauer

AMEG "Austrian Medicines Enforcement Group"

Mag. Hannes Würkner

HMA WGEO "Working Group of Enforcement Officers"

Member of the Management Committee: Mag. Hannes Würkner

DEVIGI

Mag. Dr. Reinhard Berger

MEDDEV



Mag. Dr. Reinhard Berger

MSOG

Mag. Dr. Reinhard Berger

Notice to Applicants Working Group (NTA)

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Notice to Applicants Working Group (NTA) vet.

Mag. Eugen Obermayr

Pharmaceutical Committee (human)

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Pharmaceutical Committee (vet.)

Mag. Eugen Obermayr

30. EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

30.1. European Medicines Agency (EMA)

EMA Management Board

Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

Management Board Telematics Committee (MBTC)

Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

Ad hoc Working Group GCP Inspectors

Mag. Doris Schweighofer

Stellvertretende Mitglieder: Hon. Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc., MBA; Dr. Eva Jost

IWG PHV-Human

Mag. Doris Schweighofer

Stellvertretende Mitglieder: Hon. Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc., MBA; Dr. Eva Jost

IWG PHV-Veterinär

Hon. Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc., MBA

Stellvertretendes Mitglied: Mag. Doris Schweighofer

Ad hoc Working Group GMP Inspectors

Mag. Pharm. Andreas Krassnigg

Cell Based Products WP (CPWP)

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Ilona Reischl

Committee for Advanced Therapies (CAT)

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Ilona Reischl



Committee for Human Medicinal Products (CHMP)

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

CHMP Biologics Working Party (BWP)

Mag. Petra Falb

CHMP Biologics WP (BWP)

Dr. Ilona Reischl

CHMP Biostatistics Working Party (BSWP)

Mag. Thomas Lang

Observer: Mag. Christian Gartner

CHMP BWP Blood Products WP

Dr. Ulrike Heissenberger

CHMP BWP ad hoc Influenza Working Party

Mag. Petra Falb

CHMP BWP Plasma Master File Drafting Group

Dr. Martina Stierschneider

CHMP BWP Human Plasma for Fractionation

Dr. Manuela Leitner

CHMP BWP Monoclonal Antibodies drafting group

Dr. Friedrich Lackner

CHMP BWP Allergen Products drafting group

Dr. Friedrich Lackner

CHMP Efficacy WP (EWP)

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Barbara Tucek

CHMP EWP PK Expert Group

Dr. Christoph Baumgärtel

Stellvertretendes Mitglied (Karenz): Dr. Gunter Florian Egger

CHMP Paediatric Expert Group

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

CHMP Safety WP

DI Dr. Günter Waxenecker

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Christoph Baumgärtel

CHMP Scientific Advice WP (SAWP)

Mag. Thomas Lang, Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

Stellvertretendes Mitglied: DDr. Karl-Heinz Huemer



CHMP SAWP

Stellvertretendes Mitglied: Mag. Christian Gartner

CHMP/CVMP: Quality Working Party WP

DI Susanne Stotter

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Milena Stain

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Univ.-Doz. Mag. Dr. Reinhard Länger

CVMP Safety WP Member

Dr. Jean-Pierre Binder

Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Dr. Jean-Pierre Binder

Stellvertretendes Mitglied: Dr. MScTox. Barbara Zemann

Contact point for PMF Baxter

Dr. Martina Stierschneider

CTS User Group

Mag. Beate Gasser

CWMP Scientific Advice WP

Dr. MScTox. Barbara Zemann

EMA-CHMP-Associated QRD

Mag. Elisabeth Hobacher

EMA-TIG Eudravigilance WP

Mag. Rudolf Schranz

EMA-TIG eCTD NMV-RPs

DI Martin Georgiev

EudraCT TIG and JOG

Dr. Stefan Matthias Strasser

Stellvertretendes Mitglied: Renate Pirckmayer

EudraCT DWH Subgroup & Power User

Dr. Stefan Matthias Strasser

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Ilona Reischl

EudraPharm TIG

Stellvertretendes Mitglied: Ing. Thomas Zwach

European Experts Database Contact Point

Denise Hörmann

Stellvertretendes Mitglied: Renate Rabah



CHMP Efficacy WP (EWP)

Dr. Claudia Pramesberger

CHMP EWP-drafting group for anti-infectives

Mag. Katrin Schlager

Heads of Agencies Homoeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)

Mag. Dr. Ingrid Werner

HMPC ORGAM Working Group

Dr. Martine Sernetz

Joint EMA-Industry Task Force (JEIF)

Mag. Petra Falb

MLWP Monographs and Lists Working Party

Univ.-Doz. Mag. Dr. Reinhard Länger

Name Review Group (NRG) Contact Point

Dr. Ursula Ladstädter, Mag. Rosemarie Pöschl

National contact point for pandemic flu vaccine

Mag. Petra Falb

National contact point for referrals

Mag. Eva Heyworth, Mag. Veronika Pisazka, Mag. Rer. Nat. Hanna Jahn

Paediatric Committee (PDCO)

Stellvertretendes Mitglied: DDr. Karl-Heinz Huemer

Pharmacovigilance WP (human) (PHWP)

Mag. Dr. Bettina Schade

Pharmacovigilance WP (veterinary)

Dr. Petra Günter

PMF Coordinator

Dr. Martina Stierschneider

31. EUROPEAN EXPERTS

31.1. European Experts

Dr. Christoph Baumgärtel

Dr. Andreas Beck

Dr. Gerhard Beck

Dr. Mahdi Ben Cheikh

Dr. Isabella Berger (karenziert)



Dr. Ursula Berndt
Dr. Jean-Pierre Binder
Mag. Richard Cejka-Scheidl
Christiane Cserveny, BSc., BVSc., MRCVS
Dr. Beatrix Cihal
Dr. Gunter Florian Egger (karenziert)
Mag. Petra Falb
Mag. Gabriela Fischer-Mayer
Mag. Christian Gartner
Mag. Beate Gasser
Dr. Petra Günter
Dr. Ulrike Heissenberger
Dr. Irmtraud Held
DI Dr. Wolfgang Herzog
Dr. Mirjam Hinterleitner (karenziert)
Mag. Claudia Holarek
Hon. Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc., MBA
Dr. Sonja Hrabcik
DDr. Karl-Heinz Huemer
Dr. Jan Joseph
Mag. Caroline Kleber
Dr. Alexander Knieps
Mag. Pharm. Andreas Krassnigg
Dr. Ursula Kukral
Dr. Friedrich Lackner
Mag. Thomas Lang
Univ.-Doz. Mag. Dr. Reinhard Länger
Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop
Dr. Manuela Leitner
Dipl. Pharm. Aleksandra Martinovic
Mag. Christian Mayer
Dr. Ulrike Michel
Dr. Brigitte Müller
Mag. Dr. Astrid Obmann
Mag. Dr. Christian Plass
Mag.pharm.Dr. Verena Plattner
Mag. Dr. Peter Platzer
Mag. Rosemarie Pöschl
Dr. Claudia Pramesberger
Dr. Claudia Preßl
Dr. Florian Rauchensteiner
Mag. Sofie Regner
Mag. Roland Reimann
Mag. Dr. Bettina Schade
DI Heidemarie Schindl
Mag. Rudolf Schranz
DI Regine Schwarz
Dr. Martine Sernetz
Dr. Anaid Shahbazian
DI Dr. Doris Sommer
Dr. Corina Spreitzer



Dr. Milena Stain
DI (FH) Nicole Stary
Dr. Michaela Stelzhammer
Dr. Martina Stierschneider
DI Susanne Stotter
Dr. Stefan Matthias Strasser
DI Klaus Stüwe
Dr. Barbara Tucek
MMMag. Bernd Unterkofler
Dr. Thomas Wächter
DI Dr. Günter Waxenecker
Mag. Katharina Weber
Dr. Petra Weiermayer
Mag. Dr. Ingrid Werner
DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Mag. Juliane Wögerer
Dr. MScTox. Barbara Zemann

32. NATIONAL CONTACTS

32.1. National Contacts for Pandemic Influenza

Rapporteur Celvapan

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

National Contact Point für Pandemie

Quality assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine

Mag. Petra Falb

Stellvertretende Mitglieder: Dr. Christoph Baumgärtel, Mag. Beate Gasser

Preclinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine

DI Dr. Günter Waxenecker

Clinical assessors for the evaluation of a pandemic influenza vaccine

Dr. Gerhard Beck, Mag. Thomas Lang, Dr. Brigitte Müller

33. EU-NCA

33.1. EU - National Competent Authorities

Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)

Dr. Stefan Matthias Strasser

Stellvertretendes Mitglied: Dr. MScTox. Barbara Zemann

CMDh

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Mag. Eugen Obermayr

Stellvertretendes Mitglied: Dr. Ingeborg Gerngross



EMACOLEX

Mitglied: MMMag. Bernd Unterkofler

EUDRANet Technical Implementation Group (TIG)

DI Dr. Ronald Bauer

Heads of Medicines Agencies (HMA)

Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

Stellvertretendes Mitglied: DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

HMA Working Group of Communication Professionals (WGCP)

Mag. Dr. Manuela-Claire Warscher, MAS

HMA WP Product Testing

Dr. Andreas Mayrhofer

HMA PSUR work sharing working group

Dipl. Pharm. Aleksandra Martinovic

Expertgroup of Pharmaceutical Assessors

DI Susanne Stotter

Homöopathic Medicinal Products WG of the HoAs

DI Susanne Stotter

Telematic Support Group (TSG)

Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

NtA-eCTD interlinking Group

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

BEMA Assessor

DI Klaus Stüwe

Working Group of Quality Managers (WGQM)

DI Klaus Stüwe

34. EUROPARAT

34.1. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)

ad hoc WP MAB

Dr. Friedrich Lackner

deutsche Übersetzung Standard Terms

DI Susanne Stotter



EDQM WG "Microbiological quality of herbal drugs"

Univ.-Doz. Mag. Dr. Reinhard Länger

EDQM-National contact point for CEP

Mag. Dr. Peter Platzer, Mag. Martina Unteregger

Europäische Arzneibuchkommission (stv.)

Mag. Josef Trenker

Europäische Arzneibuchkommission Pharmazeutika

Dr. Andreas Mayrhofer

Expert group 6B

Dr. Friedrich Lackner

Expert Group on Prescription-only Medicines

Mag. Helga Lacina

Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia"

Dr. Jan Joseph, Mag. Dr. Peter Platzer, Dr. Florian Rauchensteiner, Mag. Roland Reimann, DI Dr. Wolfgang Herzog

Homoeopathic Manufacturing Methods Group (HMM)

Mag. Dr. Ingrid Werner

Member of Chemical Technical Advisory Board (TAB) der Certification Unit des EDQM

Mag. Dr. Peter Platzer

National contact point for CEP

DI Dr. Wolfgang Herzog

Ph. Eur. Commission (Biologicals)

Dr. Friedrich Lackner

Ph. Eur. Commission (Biologicals, stv.)

Dr. Kristof Liszka

Ph. Eur. Expert group 10B

Dr. Andreas Mayrhofer

Ph. Eur. Expert group 13B

Dr. Silvester Ölzant

Ph. Eur. Expert Group 12

Mag. Juliane Wögerer

Ph. Eur. Expert Group 15 (Vakzine)

DI Heidemarie Schindl

Ph. Eur. Expert group 15V (vet. Vakzine)

Dr. Jean-Pierre Binder



Ph. Eur. Expert Group P4

Dr. Andreas Mayrhofer

PHP Working Party

Mag. Caroline Kleber

34.2. OMCL-Network

AdGEON: Advisory Group for General Affairs of the OMCL Network

Dr. Friedrich Lackner

Auditor MJA OMCL-Network

Mag. Thomas Lang, DI Klaus Stüwe, Ing. Thomas Zwach

GEON: Deligierter für Pharmaceuticals u.allg. Angelegenheiten

Dr. Andreas Mayrhofer

OMCL ad hoc Working Group Equipment Qualification

DI Dr. Andreas Hackl, DI Egon Hellwig

OMCL Contact für CAP Testing (Hum. Biol.), OCABR (Blut)

Dr. Friedrich Lackner

OMCL Contact für Probennahme zentral zugelassener Asp

Mag. Roman Macas

OMCL Contact OCABR Impfstoffen

DI Heidemarie Schindl

OMCL Kontakt CAP-Testing und Contracting (Hum./Chem. Und Vet./Chem.)

Dr. Andreas Mayrhofer

OMCL Kontakt MRP/DCP Testing

Dr. Andreas Mayrhofer

OMCL Kontakt Counterfeits

Dr. Andreas Mayrhofer

OMCL WP Monitoring of Stockpiled Medicines

Dr. Andreas Mayrhofer

35. WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATIONEN

35.1. Wissenschaftliche Publikationen

Smolen JS, Boers M, Abadie EC, Breedveld FC, Emery P, Bardin T, Goel N, Ethgen DJ, Avouac BP, Dere WH, Durez P, Matucci-Cerinic M, Flamion B, **Laslop A**, Lekkerkerker FJ, Miossec P, Mitlak BH, Ormarsdóttir S, Paolozzi L, Rao R, Reiter S, Tsouderos Y, Reginster JY.: „(2010) Recommendations for an update of 2003 European regulatory requirements for registration of drugs to be used in the treatment of RA. Curr. Med. Res. Opin. Dec 9. [Epub ahead of print].“



Christian K. Schneider, Paula Salmikangas, Bernd Jilma, Bruno Flamion, Lyubina Racheva, Todorova, Anna Paphitou, Ivana Haunerova, Toivo Maimets, Jean-Hugues Trouvin, Egbert Flory, Asterios Tsiftoglou, Balázs Sarkadi, Kolbeinn Gudmundsson, Maura O'Donovan, Giovanni Migliaccio, Jānis Ancāns, Romaldas Mačiulaitis, Jean-Louis Robert, Anthony Samuel, Johannes H. Ovelgönne, Marit Hystad, Andrzej Mariusz Fal, Beatriz Silva Lima, Anca Stela Moraru, Peter Turčáni, Robert Zorec, Sol Ruiz, Lennart Åkerblom, Gopalan Narayanan, Alastair Kent, Fabrizia Bignami, J. George Dickson, Dietger Niederwieser, María-Angeles Figuerola-Santos, **Ilona G. Reischl**, Claire Beuneu, Rosen Georgiev, Maria Vassiliou, Alena Pychova, Mette Clausen, Taina Methuen, Sophie Lucas, Martina Schüssler-Lenz, Vasilios Kokkas, Zsuzsanna Buzás, Niall MacAleenan, Maria Cristina Galli, Aija Linē, Jolanta Gulbinovic, Guy Berchem, Mariusz Frączek, Margarida Menezes-Ferreira, Nela Vilceanu, Mikuláš Hrubíško, Petra Marinko, Marcos Timón, Wing Cheng, George Andrew Crosbie, Nick Meade, Michelino Lipucci di Paola, Thierry VandenDriessche, Per Ljungman, Lucia D'Apote, Olga Oliver-Diaz, Isabel Büttel & Patrick Celis for The Committee for Advanced Therapies (CAT). Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. (2010) Nat.Rev. Drug.Disc 9, 195-201.

Zemann, B (2010). The dog model for the study of allergy. Unveröffentlichte Master Thesis für den Postgradualen Universitätslehrgang "Toxikologie" an der Universität Wien.

Whitfield K, **Huemer KH**, Winter D, Thirstrup S, Libersa C, Barraud B, Kubiak C, Stankovski L, Grählert X, Dreier G, Geismann S, Kuchinke W, Strenge-Hesse A, Temesvari Z, Blasko G, Kardos G, O'Brien T, Cooney M, Gaynor S, Schiepati A, Serrano M, de Andres F, Sanz N, Hernández R, Kreis G, Asker-Hagelberg C, Johansson H, Asghar A, Husson JM, Demotes J, Gluud C. (2010). Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) survey of ten European countries; Trials. Nov 12; 11:104.

Arrich J, Holzer M, Herkner H, **Müllner M**. (2010). Cochrane corner: hypothermia for neuroprotection in adults after cardiopulmonary resuscitation. Anesth Analg. 2010;110:1239.

36. IMPRESSUM

36.1. Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit GmbH
Bereich PharmMed
Schnirchgasse 9, 1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed.

Redaktion:

Gerhard Beck, Alexander Hönel, Andrea Laslop,
Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher, Christa
Wirthumer-Hoche

Erscheinungstermin:

Juli 2011



Bildnachweis:

Grafiken: Stefan Feldner

Kontakt:

AGES PharmMed

Bereichsleitung

Tel.: +43 (0) 50555-36000

Fax: +43 (0) 50555-36009

www.basg.at