

AGES Medizinmarktaufsicht
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

JAHRESBERICHT 2013

Vorwort

Das Jahr 2013 war ein Jahr der Veränderungen!

Unser Umfeld veränderte sich rasch. Einerseits hat sich die Landschaft der pharmazeutischen Industrie verändert, es gab Firmenübernahmen, die Globalisierung schreitet nach wie vor voran und der wirtschaftliche Druck ist weiter gewachsen. Auch aus diesen Gründen war 2013 von einem weiteren Rückgang des österreichischen Arzneimittelzulassungsmarkts geprägt.

Andererseits gab es wesentliche gesetzliche Veränderungen, und hier sind vor allem die noch immer anhaltende Implementierung der Pharmakovigilanzgesetzgebung und die beginnende Implementierung der Fälschungsrichtlinie zu nennen, sowie die Vorbereitung der Finalisierung der Verordnung zur Klinischen Prüfung zu sehen. Gesetzliche Veränderungen – eine „never-ending story“ die uns laufend begleiten wird.

Im Hinblick auf neue fachliche Entwicklungen müssen sich die Expertinnen und Experten der MEA laufend weiterbilden.

Tatsache ist, dass wir mit den diversen Veränderungen nicht nur 2013 zu kämpfen hatten, sondern dem Thema „Veränderungen“ werden wir uns in Zukunft ständig stellen müssen.

Die Arbeitsweise in der Medizinmarktaufsicht (MEA) wandelt sich vom papierbasierten Arbeiten, hin zum elektronischen Arbeiten und so ging mit Juli 2013 das MEA interne EDV-System „PHAROS“ online. Dies war und ist ein großer Schritt in Richtung Effizienz und Transparenz in der Ablauforganisation. Nahezu ausschließlich werden Dossiers bereits im elektronischen Format vorgelegt, die eher raren Papierdossiers werden gescannt.

Eine strukturelle Veränderung der Aufbauorganisation der MEA war erforderlich um sich diesen Herausforderungen zu stellen und gerüstet für die Zukunft zu sein. Die ursprünglich vier Institute wurden auf drei reduziert, wobei sich die Ausrichtung der Institute primär nach deren Zielgruppen orientierte. Durch die Reduktion der Organisationseinheiten hat sich auch die Anzahl der Führungskräfte von 56 auf 19 reduziert. Mit Oktober 2013 gab es auch einen Wechsel in der Leitung des Geschäftsfeldes AGES-MEA.

Das Institut „Zulassung und Lifecycle Management“ hat als Zielgruppe vorrangig die Antragsteller im rein nationalen Verfahren, im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralen Verfahren.

Das Institut „Begutachtung und Analytik“ befasst sich vorrangig mit Analytik und mit der Zielgruppe für zentrale Verfahren (Ansprechpartner für die europäische Agentur EMA).

Das Ziel des Institutes "Überwachung" ist vor allem auf den österreichischen Markt konzentriert. Dabei ist vor allem die Inspektion der Herstellbetriebe und Großhändler einerseits zu erwähnen, sowie die Genehmigung von klinischen Prüfungen, Erfassung von Nebenwirkungsmeldungen und Qualitätsmängel andererseits.

Neben der ablauftechnisch sinnvollen Auflösung des Instituts der Pharmakovigilanz und der damit einhergehenden Verschmelzung mit den verbliebenen drei Instituten, hat sich des Weiteren eine starke Fokussierung auf die Kernaufgaben ergeben. Die Service-/Supporteinheiten wie Personal, Verwaltung, Controlling, IT wurden in die AGES-Zentralbereiche integriert.

Die neue geschaffene Abteilung „Geschäftsfeldentwicklung und Verrechnung“ wird die Geschäftsfeldleitung in allen strategischen Belangen und bei Initiativen quer über alle Organisationseinheiten unterstützen. Wesentlich wird sein, vorausblickend zu agieren, in dem sich ständig verändernden Umfeld, und Trends und Strömungen rechtzeitig zu erkennen.

Weiterhin steht die AGES Medizinmarktaufsicht für den intensiven Austausch und Dialog mit allen Interessensgruppen und wird in diesem Zusammenhang Aktivitäten zur kontinuierlichen Optimierung der proaktiven und reaktiven Risikokommunikation setzen.



Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin AGES-Medizinmarktaufsicht

Inhalt

1	Über Medizinmarktaufsicht	3
1.1	Schwerpunkte 2013	6
2	Leistungen der AGES Medizinmarktaufsicht	21
2.1	Arzneimittel	21
2.1.1	Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)	21
2.1.2	Klinische Prüfung	22
2.1.3	Zulassung	22
2.1.4	Arzneiwareneinfuhr	28
2.1.5	Arzneimittelmarktüberwachung	28
2.1.6	Inspektionen	29
2.2	Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe	30
2.3	Medizinprodukte	33
2.3.1	Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen	33
2.3.2	Klinische Prüfung von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika	33
2.4	Blut und Gewebe	34
3	Organisation	36
4	Jahresabschluss	37
5	Anhang	38
5.1	Gremialtätigkeiten	38
5.2	Wissenschaftliche Publikationen	42

1 Über Medizinmarktaufsicht

AGES Medizinmarktaufsicht (MEA) 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 mehrere strategische Geschäfts- und Fachbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed, bzw. nach der Namensänderung ab 27.02.2012 die AGES Medizinmarktaufsicht. Die AGES Medizinmarktaufsicht ist 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 Medizinmarktaufsicht Aufgaben der Blut- und Gewebevigilanz wahr. Auftraggeber und Eigentümer der AGES Medizinmarktaufsicht ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und AGES Medizinmarktaufsicht

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 Geschäftsfeldleiter der AGES Medizinmarktaufsicht. Die AGES Medizinmarktaufsicht ist demnach mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Infrastruktur. Die MitarbeiterInnen der AGES Medizinmarktaufsicht werden ausschließlich 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.

Vision, Werte, Aufgaben, Ziele und Strategie der AGES Medizinmarktaufsicht

Vision

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

Unsere Werte und wie wir sie leben

Verantwortungsvoll: Wir engagieren uns verantwortungsvoll für die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze. Wir stehen zu unseren Handlungen und Entscheidungen.

Objektiv: Wir orientieren uns an Fakten, sind unparteilich und handeln integer.

Kompetent: Wir machen die richtigen Dinge, arbeiten service- und ergebnisorientiert. Als Team streben wir nach innovativen, interdisziplinären Ansätzen und exzellenter Leistung.

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.

Aufgabe

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

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 Lehrinrichtung.

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.

1.1 Schwerpunkte 2013

Zulassung und Lifecycle Management

Österreich als Reference Member State 2013

Österreich liegt bei der Leitung von dezentralen Verfahren und von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung mit 26 gestarteten Verfahren im Zeitraum von Jänner bis Dezember 2013 EU-weit insgesamt an siebenter Stelle.

Ranking	RMS	Gesamt
1	NL	256
2	DE	200
3	PT	200
4	UK	178
5	DK	83
6	SE	63
7	ES	50
8	AT	36
9	CZ	26
10	FR	25
11	FI	18
12	HU	16
13	MT	11
	restl. RMS	je <10

Source: CTS finalized MR/DC/RUP procedures (Accepted, Positive) in 2013, Human (RMS mit <10 Verfahren wurden in dieser Auflistung nicht berücksichtigt)

Ranking	RMS	Gesamt
1	NL	190
2	UK	143
3	DE	140
4	PT	110
5	DK	77

6	SE	74
7	AT	26
8	FI	20
9	ES	16
10	EE	15
11	FR	14
12	CZ	13
13	BE	11
	restl. RMS	je <10

Source: CTS started MR/DC/RUP procedures in 2013, Human (RMS mit <10 Verfahren wurden in dieser Auflistung nicht berücksichtigt)

Ranking	RMS	Gesamt
1	UK	139
2	IE	57
3	FR	39
4	ES	31
5	NL	19
6	CZ	17
7	PT	11
8	DE	10
9	AT	4
9	IT	4
11	PL	3
12	BE	2
13	FI	2
14	HU	1
15	NO	1
16	SE	1

RMS-Tätigkeit 2013 Veterinärarzneimittel (Obermayr)

Source CTS. New applications vet started between 1.1.2013 and 31.12.2013

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | Österreich | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z

BAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW | UID: ATU 54088605



Österreich übernimmt innerhalb der vorhandenen Ressourcen bei so vielen Verfahren als möglich die Funktion des verfahrensleitenden Staates (RMS). Die Vorgehensweise der Slot-Vergabe für DCP-Einreichungen wird kontinuierlich optimiert, sodass eine bestmögliche Planung der Anträge und eine optimale Ausnutzung der Gutachter-Ressourcen ermöglicht werden. Um die Verfügbarkeiten der jeweiligen Gutachtergruppen ersichtlich zu machen, ist eine Verfügbarkeits-Matrix auf unserer Website veröffentlicht. Die Zuständigkeiten der einzelnen Gutachtergruppen sind jeweils aufgelistet.

[Hyperlink: BASG / AGES als RMS für DCP und MRP](#)

DCP-Slot-Anfragen und -Buchungen sind nun jederzeit, langfristig und kurzfristig – je nach Verfügbarkeiten laut Matrix – möglich. Anfragen für Mutual Recognition-, Repeat-Use und Line Extension Verfahren können jederzeit gestellt werden.

Zusätzlich hatten Antragsteller bisher die Möglichkeit sich von einem Newsletter per E-Mail direkt und zeitnah über ein Update der Matrix informieren zu lassen (<http://www.basg.gv.at/news-center/registrierung/newsletter/>). Dieses Service, das von den Antragstellern gerne in Anspruch genommen wird, wird zukünftig in den UpToDate-Newsletter der AGES Medizinmarktaufsicht integriert und um jeweils aktuelle Neuigkeiten aus dem RMS-Bereich erweitert.

Die Maßnahmen tragen im Sinne der Antragsteller und auch der AGES sowohl zu einer erhöhten Transparenz bei der Vergabe von Slots, als auch zu einer effizienteren Bearbeitung von Anfragen bei. Das System der Slotvergabe mithilfe einer Verfügbarkeitsmatrix hat sich gut etabliert und wurde inzwischen schon von weiteren europäischen Ländern implementiert.

500 RMS

Über 500 Mal übernahm Österreich die Rolle als hauptverantwortlicher Staat (RMS) in europäischen Zulassungsverfahren. Aufgrund der umfassenden Erfahrung in europäischen Verfahren, der kompetenten gutachterlichen und regulatorischen Vorgangsweise Österreichs wurde unser Land im Wettbewerb mit den anderen „Top Ten“-Ländern von den internationalen Antragstellern immer wieder als RMS gewählt. Das Ergebnis – mehr als 500 Verfahren unter Federführung der AGES Medizinmarktaufsicht.

Eine detaillierte Auswertung zeigte deutlich, dass Österreich durch sorgfältige und pragmatische Verfahrensleitung aktiv den positiven und vor allem frühzeitigen Abschluss von Zulassungsverfahren fördert. Seit Anfang 2010 konnte bei dezentralen Verfahren (DCP) die Gesamtdauer von 210 Tagen in 33 Prozent aller Verfahren deutlich reduziert werden. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei Mutual Recognition (MRP) und Repeat Use (RUP) Verfahren: auch hier hat Österreich bei 27 Prozent seiner Verfahren die vorgesehene Gesamtdauer von 90 Tagen senken können.

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 (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Stelle des Europarates mit Sitz in Straßburg) einzureichen. Nach positiver zentraler Bewertung durch zwei GutachterInnen verschiedener nationaler Behörden wird ein Zertifikat (CEP = Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) 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. Weiters wird dieses Verfahren auch dazu herangezogen, die Unbedenklichkeit von Wirk- und Hilfsstoffen hinsichtlich TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathie) zentral zu beurteilen und zu garantieren.

In die CEP-Arbeitsgruppe der EDQM entsendet die Abteilung Arzneimittelqualität mittlerweile 13 erfahrene GutachterInnen (11 für die chemische Bewertung und 2 für die TSE-Bewertung). Österreich war hier – gemessen an Gutachterleistung – bereits seit Jahren unter den aktivsten drei Europäischen Behörden. 2013 konnte erstmal die Spitzenposition erarbeitet werden, Österreich entsandte europaweit die meisten GutachterInnen nach Straßburg. Die EDQM übernimmt hier nicht nur die Reisekosten sondern ersetzt den nationalen Behörden auch die entfallene GutachterInnenleistung finanziell.

Zusätzlich ist Österreich (gemeinsam mit 7 anderen Ländern) im Technical Advisory Board vertreten und damit in der Lage, fachliche und strategische Entscheidungen aktiv mitzugestalten. Auch im „Ad Hoc Committee“ ist Österreich vertreten und so in die Entscheidungen betreffend CEP-Zurückziehungen und Suspendierungen eingebunden.

Österreich in Arbeitsgruppen der EDQM

Experten aus Österreich sind in Arbeitsgruppen zu pflanzlichen Arzneidroge n und -zubereitungen beim Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität tätig. Die Expertentätigkeit umfasst unter anderem in Kooperation der Institute Zulassung & Lifecycle Management sowie OMCL die Ausarbeitung makroskopischer und mikroskopischer Beschreibungen von chinesischen und europäischen Arzneidroge n für neue Monographien des Europäischen Arzneibuchs.

Österreich in der EUTCT-Full Group und Standard Terms

Das „European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT)“ System ist ein Register kontrollierter Terms in allen Sprachen der Gemeinschaft und dient dem künftigen systematischen internationalen Datenaustausch durch eine jeweils eindeutige Term-ID.

Derzeit befindet sich dieses System im Aufbau und auf EMA-Ebene ist dazu die „EUTCT-Full Group“ eingerichtet, welche sich vier Mal im Jahr zur Klärung von offenen Fragen und zur Beobachtung des Fortschritts trifft.

Bedingt durch das gleichzeitige PHAROS-Projekt der AGES Medizinmarktaufsicht und die daraus gewonnenen Erfahrungen nimmt Österreich in guter Zusammenarbeit mit Deutschland eine Vorreiterrolle ein, wovon auch andere Mitgliedstaaten profitieren können. Insbesondere das Teilprojekt „Datenbereinigung“ stößt dabei auf große Aufmerksamkeit.

Ein anderer Teil der Arbeit besteht in der Übersetzung bereits existierender Kataloge ins Deutsche; eine Besonderheit ergibt sich dadurch, dass Deutsch in mehreren Ländern der Gemeinschaft Amtssprache ist und auch die Schweiz am EUTCT-Projekt als Observer Teil nimmt, wobei hinsichtlich der Übersetzungen Einvernehmen erzielt werden muss.

Inhaltlich sehr ähnlich aber mit einer anderen Zielsetzung ist auf EDQM-Ebene die Arbeit in der „Standard Terms Working Party (STWP)“, welche sich mit der Generierung neuer Standard Terms sowie der Wartung bereits existierender Terms befasst.

Wegen der ähnlichen Inhalte werden zur Nutzung der daraus resultierenden Synergien die Interessen in diesen beiden Gremien vom gleichen Fachexperten des Instituts Zulassung & Lifecycle Management wahrgenommen.

Österreich Rapporteur für EU-Guideline

Nachdem medizinische Experten des Instituts Zulassung & Lifecycle Management erfolgreich für einen der 10 Sitze in der europäischen Pharmakokinetik Working Party (PKWP) der EMA nominiert wurden, wurde der österreichische Delegierte der Pharmakokinetik Working Party mit der verantwortungsvollen Aufgabe betraut, die seit 1999 bestehende EU-Guideline on Modified Release Dosage Forms als Rapporteur zu überarbeiten und mittels einer Neufassung auf den neuesten Stand des Wissens zu

bringen. Diese Guideline stellt eine der wichtigsten EU-Guidelines 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. Nach Veröffentlichung des Concept-Paper wurde mit dem Entwurf der internen Version 21 eine EMA konsolidierte Version verfasst die Mitte 2013 zur Kommentierung als draft-Guideline publiziert wird. Die Dauer der Fertigstellung wird inklusive Abstimmung mit den EU-Ländern sowie den Stakeholdern aus Industrie und Akademia auf weitere 2 Jahre geschätzt. Österreich hat die Inhalte der geplanten Guideline bereits wiederholt auf nationalen und internationalen Kongressen vorgestellt.

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 2013 wurde von Österreich die Monographie zu Ginsengwurzel erarbeitet, die Revision der Monographie zu Thymian wurde abgeschlossen. Österreich ist für 14 Monographien als Rapporteur und für 17 als Peer Reviewer aktiv und liegt damit an 3. Stelle im EU-Vergleich.

Aktive Mitarbeit in der CTS Working Group

CTS (Communication and Tracking System) ist ein System, dass die europäischen Arzneimittelbehörden bei der Abwicklung von Neuzulassungs- Änderungs- und Verlängerungsverfahren von MRP- und DCP-Produkten unterstützt. (MRP ist das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, DCP das dezentrale Verfahren.)

2011 wurde entschieden, dass CTS als Speicherplattform für die Begutachtungsberichte für ASMFs (Active Substance Master Files) dienen soll. Dies soll v.a. Doppeltbegutachtungen vermeiden. Hierzu wurde eine mit CTS interagierende Web Application entwickelt, die im Dezember 2013 in Betrieb ging und in einer 1-jährigen Pilotphase getestet werden soll. Österreich, Deutschland und Großbritannien haben bei der Spezifikation der neuen Funktionen eine führende Rolle eingenommen.

Zum Thema Interoperabilität zwischen CTS und den Systemen der nationalen Behörden wurde in einem ersten Schritt in einem "Proof of Concept" bilateral zwischen CTS und Österreich die prinzipielle Funktionsweise etabliert. Interoperabilität soll ermöglichen, dass die Systeme miteinander "sprechen" und Daten und Dokumente austauschen können. So soll der Ablauf eines Verfahrens optimal unterstützt und die Datenqualität erhöht werden. Das System PHAROS der AGES Medizinmarktaufsicht ist bereits im Echtbetrieb ans CTS angebunden. In einem nächsten Schritt werden weitere Behörden dazukommen. Großbritannien, Schweden und Deutschland haben bereits großes Interesse bekundet und werden nun von der AGES Medizinmarktaufsicht Hilfestellung erhalten, ihre Systeme ebenfalls ans CTS anzubinden.

Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Wissenschaftliche Ausschuss – ein offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates - traf sich 2013 unter dem Vorsitz der Leiterin des Institut Zulassung & Lifecycle Management zu drei Sitzungen in der AGES Medizinmarktaufsicht. Derzeit gehören dem Wissenschaftlichen Ausschuss 27 Mitglieder an, die hauptsächlich von den Universitätskliniken und aus dem Krankenhausbereich kommen. Die Expertise ist weit gefächert. Permanente Punkte auf der Tagesordnung sind: Diskussionen zu offenen Zulassungs- bzw. Änderungsverfahren, bei denen die Entscheidungsfindung nicht eindeutig ist, außerdem Pharmakovigilanzthemen, sowie Themen aus aktuellem Anlass.

AGES-Gespräche

Getreu dem strategischen Ziel der AGES, allen MitarbeiterInnen die Möglichkeit zu bieten, sich laufend lernend und lehrend weiterzuentwickeln, legt das Institut Zulassung & Lifecycle Management großen Wert darauf, einerseits den eigenen Mitarbeitern die bestmögliche Aus- und Weiterbildung zu ermöglichen und andererseits Kunden und Partner bestmöglich zu informieren.

Im Jahr 2013 veranstaltete das Institut deshalb wieder drei AGES-Gespräche - Informations- und Diskussionsveranstaltungen - die im Institut bereits langjährige Tradition haben und unter den Vertretern aus Industrie und Interessensgemeinschaften mittlerweile als gut und gern besuchter Fixpunkt gelten. Unsere Fachexperten starteten das Vortragsjahr am 14.02.2013 mit „Rund um die klinische Prüfung“. Am 13.06.2013 folgte das nächste AGES-Gespräch mit dem Thema „Änderungen im Lifecycle von Arzneispezialitäten“ und das AGES-Gespräch am 03.10.2013 zum Thema „Österreich als RMS“ bildete den Abschluss einer Reihe interessanter Veranstaltungen mit Infos und Diskussionen zu brandaktuellen Themen aus dem Bereich Zulassung & LifeCycle Management.

Fachvorträge und Unilehrgänge

Im Zuge umfassender Vortragstätigkeiten wurden von Mitarbeitern des Instituts Institut Zulassung & Lifecycle Management auch im Jahr 2013 für verschiedenste Veranstalter sowie bei Universitätslehrgängen und Fachgesellschaften zahlreiche Vorträge gehalten. Die Themen betrafen den Bereich der regulatorischen Angelegenheiten von Arzneispezialitäten, nämlich die Aufrechterhaltung der Zulassung, Qualität, 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 abgehalten werden.

Am Pharmaziezentrum der Universität Wien wurde erstmals im Jahre 2011 der Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ etabliert, bei dem unter anderem regulatorische sowie fachliche Grundlagen zu den Themen Zulassung und Klinische Prüfung gelehrt werden. Auch im Jahre 2013 wurde der Universitätslehrgang mit mehreren Vortragenden aus dem Institut Institut Zulassung &

Lifecycle Management und aus weiteren Instituten unterstützt. Auch mehrere Masterarbeiten der Teilnehmer werden dabei betreut.

Besuch von ausländischen Delegationen

Dass die österreichische Behörde attraktiv für andere Behörden ist, um von uns über unsere Arbeits- und Vorgehensweise informiert zu werden, wurde 2013 wieder bestätigt. So war eine Delegation des staatlichen Instituts für Tierarzneimittel und Biologika aus der Slowakei vor allem an unseren Arbeitsabläufen und an der Datenerfassung (PHAROS) interessiert. Neben Kontakten zu Wirtschaftstreibern von Ländern, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind, wurde auch der Informationsaustausch mit außereuropäischen Behörden gepflegt.

Aktive Mitarbeit bei der MEGRA

Auch 2013 engagierten sich die Mitarbeiter des Instituts Zulassung & Lifecycle Management wieder aktiv beim MEGRA Start Up. Mehrere Fachexperten aus dem Institut gestalteten die elf Module des MEGRA-Start-Ups 2013, dem Lehrgang für Neueinsteiger und Update für Professionals in Drug Regulatory Affairs, mit.

Generika

Experten der Abteilung für medizinische Bewertung trugen auch 2013, neben zahlreichen Bewertungen für generischen Neuzulassungen im nationalen sowie in europäischen MRP, DCP und zentralen (CP)-Verfahren, klärend zur Situation von generischen Produkten bezüglich ihrer klinischen Gleichwertigkeit bei. Die Stellungnahmen wurden von den österreichischen Gebietskrankenkassen, dem Hauptverband sowie von Fachmedien aufgegriffen und publiziert. Zahlreiche Vorträge zu diesen Themen wurden interessierten Stakeholdern (u.a. auf Akademischen Veranstaltungen) angeboten. Wissenschaftliche Publikationen mit Erstautorenschaften in Fachjournalen rundeten die Aktivitäten ab.

Impfplan

Beim jährlich aktualisierten österreichischen Impfplan handelt es sich um die Evidenz-basierten Empfehlungen des nationalen Impfgremiums des Obersten Sanitätsrates, in dem auch zwei Expertinnen der AGES Medizinmarktaufsicht aus dem Institut Zulassung & Lifecycle Management vertreten sind. Der Impfplan 2013 enthält gegenüber 2012 einige Änderungen, wie z.B. die Ausweitung der Masern-, Mumps-, Röteln Impfpflicht für unzureichend geschützte Erwachsene gemäß des WHO Eradikationsprogrammes, die Präzisierung der Empfehlungen für die Pneumokokken-Impfung und die Weiterführung der Polioimpfung im Erwachsenenalter.

Zusätzlich wurde neben den im Vorjahr veröffentlichten Impfpflichtempfehlungen für Mitarbeiter im Gesundheitswesen ein weiteres Addendum zum Impfplan verfasst: detaillierte Informationen zu „Reaktionen und Nebenwirkungen nach Impfungen; Erläuterungen und Definitionen in Ergänzung zum Österreichischen Impfplan“ sind unter

[Hyperlink: PDF zu Reaktionen und Nebenwirkungen nach Impfungen](#) abrufbar.

Projekt zur Influenzapandemie

Aufgrund der Erfahrungen mit der letzten Pandemie 2009 wurde das Projekt „Evaluation des Managements der Influenzapandemie A(H1N1) 2009“ gestartet. Experten der medizinischen Abteilung haben den Nutzen und die Zweckmäßigkeit der Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern erhoben und die Versorgungs- und Verteilungspläne auf ihre Sinnhaftigkeit überprüft. In Folge wurde 2013 der Prozess der Überarbeitung für die Neuauflage des österreichischen Pandemieplanes gestartet.

Pharmakovigilanz

GVP und PHV-Gesetzgebung

Das Jahr 2013 brachte umfangreiche Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Schrittweise wurde das Volume 9a (Guidelines for Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use) unter aktiver Mitarbeit von Mitgliedern der AGES Medizinmarktaufsicht durch GVP (Good pharmacovigilance practices) ersetzt, das in verschiedenen Modulen die Direktiven für die unterschiedlichen Aufgaben der Pharmakovigilanz enthält, um die Performance in der Europäischen Union zu harmonisieren und zu vereinfachen.

Im Jahr 2012 begann die Umsetzung und Implementierung der neuen Pharmakovigilanz Gesetzgebung in Österreich. Die Übergangsfristen sind großteils mit 2013 beendet - die neuen Strukturen werden gelebt.

Österreich war auch 2013 in unterschiedlichen Gremien wie dem PRAC (PHV Risk Assessment Committee) und der PSUR-Worksharing Working Party aktiv vertreten und leistete wertvolle Beiträge zu den unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen.

Der Ausbau der EURD Listen und die Vorbereitung für das PSUR Single Assessment wurden 2013 vorangetrieben. In der EURD Liste ist die PSUR Frequenz und der data lock point (DLP) für Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen verbindlich geregelt, und wird künftigt das EU HBD Worksharing ersetzen.

Erledigungen human

Im vergangenen Jahr wurden 1.101 PSURs im nationalen Verfahren begutachtet, 547 im CMS Verfahren und 191 im zentralen bzw. dezentralen Verfahren; es wurden 733 Gutachten im Renewalverfahren erstellt.

Die Fach- und Gebrauchsinformation wurde aus sicherheitsrelevanten Gründen bei 1.071 Arzneispezialitäten geändert: bei 109 Arzneispezialitäten basierten diese Änderungen auf nationalen PSUR Begutachtungen; bei 194 Produkten auf der Implementierung eines sog. key elements bzw. einer PRAC signal recommendation; bei 768 aufgrund eines im HBD-PSUR Worksharing Projektes erstellten Core Safety Profiles.

Erledigungen veterinär

Im Jahr 2013 wurden insgesamt 707 Periodic Safety Update Reports (PSURs) begutachtet. Davon wurden 27 nationale PSURs im Rahmen des PSUR-Worksharing begutachtet, vier davon von Österreich als P-RMS. In 14 Fällen erfolgte die Begutachtung als Reference Member State (RMS) in einem MRP/DCP-Verfahren. Des Weiteren wurden 105 nationale (davon 15 homöopathische) PSURs eingereicht und ein Gutachten erstellt.

Die Aufteilung der Verfahren im Rahmen des PSUR-Worksharings erfolgt europaweit im Regulators-Meeting nach dem Verhältnis von zugelassenen Arzneyspezialitäten zu der Anzahl an Gutachtern für PSURs. Österreich wurde in Klasse B eingereicht (hinter UK, FR, ES, DE, NL) und fungiert dabei als P-RMS für derzeit insgesamt 17 Substanzen.

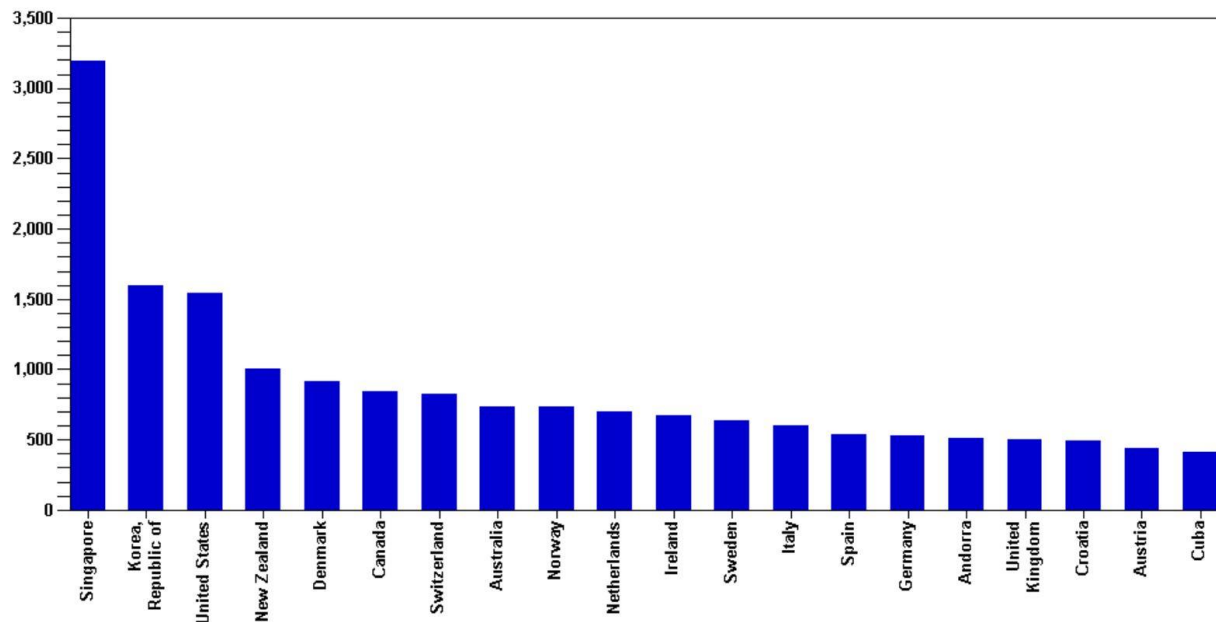
National zugelassene Veterinär-Impfstoffe werden nach wie vor national begutachtet und nicht im Rahmen des PSUR-Worksharings, ein gemeinsamer Data Lock Point (DLP) wurde aber vereinbart.

Im Rahmen des PSUR-Pilotprojektes erfolgt die Begutachtung von PSURs gemeinsam mit einer Signaldetektion in der Datenbank der EMA, der EudraDatawarehouse Veterinary (EudraDWHv).

Im Jahr 2013 wurden Insgesamt 89 Initialmeldungen zu Nebenwirkungen von Arzneyspezialitäten gemeldet und an die Datenbank der EMA Eudravigilance Veterinary (EVVET) weitergeleitet. Wie in den letzten Jahren wurden die meisten Nebenwirkungen zu Impfstoffen, Antiparasitika und bei Katzen zu Anästhetika berichtet. Die Anzahl der Nebenwirkungen verteilt sich nahezu gleich auf Hund, Katze und Rind gefolgt von Nebenwirkungen bei Schweinen.

Berichte zu Pferden, Kaninchen und anderen kleinen Heimtieren oder Exoten erfolgen nur selten.

2013 wurden 5 Fälle von Nebenwirkungen beim Menschen („User safety“) gemeldet, in der Vielzahl der Fälle nach der Anwendung von sogenannten „Spot-on“ Lösungen. Die Nebenwirkungen verliefen aber insgesamt harmlos.



Active ICSRs in the WHO global ICSR database per million inhabitants and year, Period covers 2009-06-20 to 2014-06-20, Source: WHO

WHO-Programm: Österreich unter den ersten 20

Einen weiteren Schwerpunkt bildete die kontinuierliche Arbeit an der Melderate für Nebenwirkungen: Im Rahmen des "WHO Program for International Drug Monitoring", das derzeit umfasst derzeit ca. 110 Länder weltweit umfasst, liegt Österreich gemessen an der Melderate (Nebenwirkungen pro Million Einwohner) Österreich auf Platz 19. Unter den ersten 20 dieses Programms finden sich nur sieben weitere EU-Mitgliedstaaten.

OMCL

Arzneimittelmarktüberwachung

Aufgabe der Arzneimittelmarktüberwachung ist die Sicherung der Arzneimittelqualität durch Analyse von aus dem Markt gezogenen Proben. Dafür wird vom OMCL mittels Bewertung von Risikosignalen aus AGES MEA und EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) jährlich ein Probenplan erstellt.

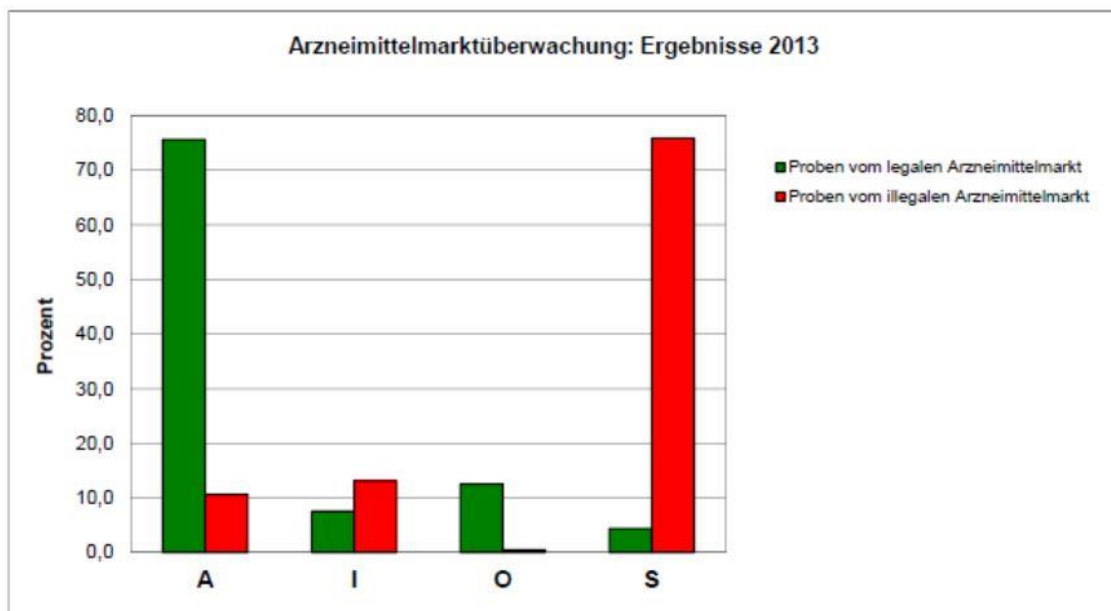
Der Probenplan umfasst drei Arten von Proben:

1. Qualitätskontrollen von legalen Arzneimitteln (s. Highlight "OMCL Working Group on Unlicensed Pharmaceutical Preparations")
2. Untersuchung von illegalen Arzneimitteln für das Enforcement (s. Highlight „Verbesserung der Gesetzeslage“)

3. Proben zur Entwicklung von Monographien für das Europäische und Österreichische Arzneibuch zwecks laufender Verbesserung dieser zentralen Qualitätsstandards (s. Highlight „ÖAB-Revision – Halbzeit geschafft“). Alle Proben werden nach Analyse mit der vierstufigen EDQM-Skala bewertet (s. Graphik Ergebnisse):

Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2013

- A(all complies) = Probe ok
- I(ssues) = Probe ok aber technische Fragen zu klären
- O(ut od Specification) = Analysenresultat erfüllt geringfügig nicht die gesetzlichen Anforderungen
- S(erious) = Analysenresultat beträchtlich ausserhalb Anforderungen (Gesundheitsgefahr) bzw. Gesetzesverletzung



Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2013

OMCL Working Group on Unlicensed Pharmaceutical Preparations

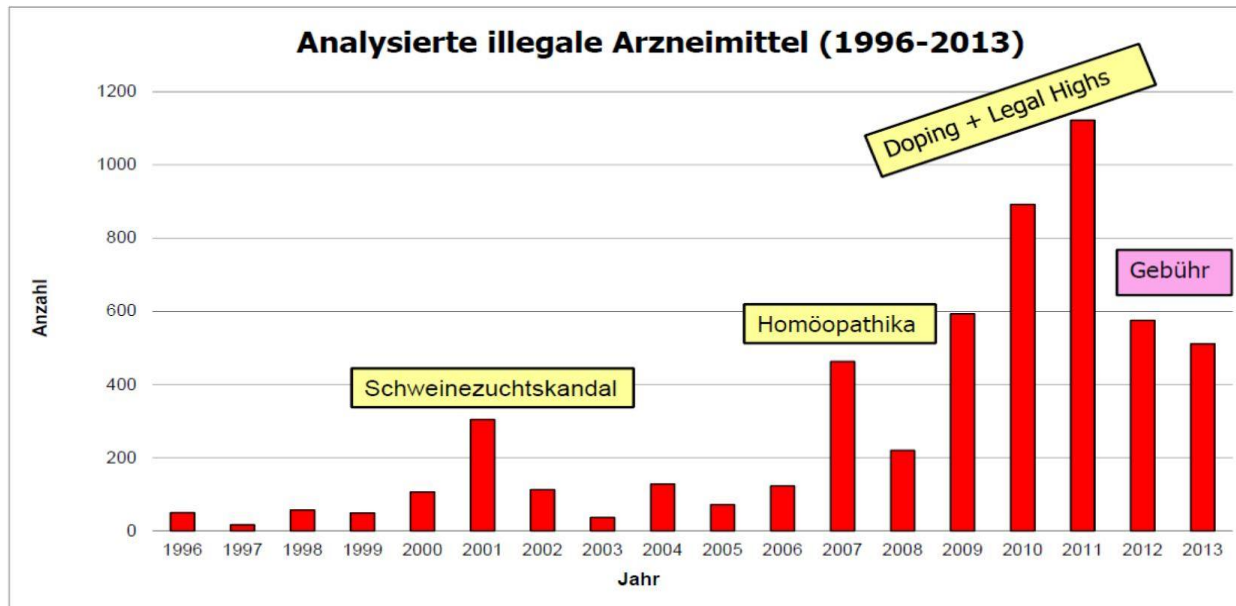
In Folge zahlreicher Mängelberichte im OMCL-Network mit tlw. schwersten Nebenwirkungen wurde 2012 eine eigene Arbeitsgruppe für in Apotheken hergestellte Arzneimittel gegründet und 2013 eine Schwerpunktstudie zur Qualität magistral hergestellter Kinderarzneimittel gestartet. Das bisherige Ergebnis: Die OOS-Rate der österreichischen Proben liegt mit 41% hoch und im eur. Schnitt. Die festgestellten Mängel sind aber – im Vergleich mit denen anderer OMCLs – glücklicherweise allesamt geringfügig.

Verbesserung der Gesetzeslage bei illegalen Arzneimitteln

Die Statistik für illegale Arzneimittel zeigt seit langem eine steigende Tendenz mit Spitzenwerten bei den großen Fällen mit hohem Medienecho (s. Diagramm analysierte illegale Arzneimittel 1996 – 2013). Dies führte in Österreich zu folgenden Meilensteinen bei der Gesetzeslage:

NPSG (Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, 2012): Nach Analyse von insgesamt 407 Proben so genannter „Legal Highs“ mit 67 verschiedenen psychotropen Substanzen wurde vom BMG unter Mitarbeit des OMCL dieses richtungweisende Gesetz ausgearbeitet. Das NPSG ist das erste „generische“ Gesetz Europas, da in der zugehörigen Verordnung (NPSV) mittels 17 psychoaktiven Grundstrukturen und 32 pharmakophoren Substitutionsmöglichkeiten alle denkbaren Psychotrope erfasst und mit Haftstrafen für Dealer bedroht werden (Lit.: www.apoverlag.at, 66. Jg., 17. Dezember 2012, ÖAZ 26). Der Erfolg kann sich sehen lassen: Diese Psychotropen sind aus der legalen Verteilerkette (Head-Shops) verschwunden und das OMCL hatte 2013 nur ein paar durch die Maschen der NPSV fallende Verbindungen identifizieren.

AMG (Arzneimittelgesetz - Novelle 2013): Mit dieser Gesetzesänderung wurde ein wirksames Instrument zur allgemeinen Bekämpfung von Arzneimittelkriminalität geschaffen und zugleich die Medicrime Convention des Europarates umgesetzt. Dazu wurden die Begriffe „Gefälschtes Arzneimittel“ und „Gefälschter Wirkstoff“ definiert (§1, 25,26) und deren Herstellung und Vertrieb bei den Strafbestimmungen mit 1 – 15 Haft sanktioniert (§82b). (siehe Grafik Seite 15 oben)



Analysierte illegale Arzneimittel 1996-2013

ÖAB-Revision - Halbzeit geschafft

Das Österreichische Arzneibuch (ÖAB) enthält Qualitätsstandards für Arzneimittel, die im Eur. Arzneibuch nicht enthalten sind und überwiegend in heimischen KMUs hergestellt und von den Patienten selbst bezahlt werden. Die nötige grundlegende Revision – das ÖAB stammt aus 1961 - wurde 2007 auf OMCL-Vorschlag vom Gesundheitsministerium gestartet. In der mit den Monographie-Entwicklungen betrauten ÖAB-Expertengruppe arbeitet das OMCL sowohl als Labor als auch durch Vorsitzführung und Publikation aller Monographie-Entwürfe auf der BASG-Homepage zwecks Kommentierung aktiv mit. Das Gesamtergebnis 2007 – 2013 ist erfreulich: Von den insgesamt 200 Monographien des in Kürze erscheinenden ÖAB 2014 sind bereits 116 (58%) neu bzw. revidiert. Seit 2 Jahren werden zudem auch offizinale Zubereitungen fürs ÖAB ausgearbeitet und die Ausgabe 2014 enthält bereits 58 derartige, nur in Apotheken hergestellte rezeptfreie Präparate.

TGA Testung von Intravenösen Immunglobulinen im Rahmen der Chargenprüfung

Intravenöse Immunglobuline (IVIG) gehören zu den wichtigsten aus menschlichem Plasma gewonnenen Arzneimitteln. Diese Antikörper-Konzentrate der Klasse G, werden vor allem bei Patienten mit Immunschwäche, Leukämie und Kindern mit AIDS eingesetzt. Aufgrund vielfältiger Indikationsgebiete ist die Nachfrage nach diesem Medikament mit 7 % jährlicher Wachstumsrate, stark steigend.

Im Jahr 2010 traten unerwartet gehäufte thromboembolische Nebenwirkungen (z.B. Schlaganfall, Herzinfarkt) bei einem IVIG-Präparat auf. In Folge von Änderungen des Herstellungsprozesses waren die Endprodukte mit thrombogenen Verunreinigungen kontaminiert worden.

Das österreichische OMCL etablierte infolge der Nebenwirkungsvorfälle einen analytischen Test, der das Erkennen von thrombogenen Verunreinigungen ermöglicht. Bei diesem Test, dem Thrombin Generation Assay (TGA), wird die Situation im Patienten gleichsam simuliert, indem menschliches Plasma mit dem zu untersuchenden Präparat gemischt wird. Thrombogene Verunreinigungen führen dann unmittelbar zur Bildung von Thrombin, jenem Gerinnungsfaktor, der für die Gerinnungsbildung verantwortlich ist. Über das sehr empfindliche analytische Messprinzip der Fluoreszenz kann dieses Thrombin in Spuren Mengen detektiert und somit sichergestellt werden, dass Arzneimittel frei von gefährlichen thrombogenen Substanzen sind.

2013 fand der Test erneut Verwendung in der Analyse von intravenösen Immunglobulinen und leistete somit einen wichtigen Beitrag hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit dieser wichtigen Humanarzneimittel.

Entwicklungen am österreichischen OMCL

Im Hinblick auf die steigenden Probenzahlen, die am österreichischen OMCL zu prüfen sind, wurden wichtige Schritte zur Prozessoptimierung gesetzt. Neue Geräte wurden angeschafft um einen möglichst guten Automatisierungsgrad zu erreichen und so unsere Kapazitäten zu erhalten oder gar auszubauen und dabei auch die Bearbeitungszeit von Aufträgen signifikant zu verringern. So konnten unsere Probedurchlaufzeiten seit 2010 für nahezu alle Produktklassen mehr als halbiert werden.

Das österreichische OMCL ist seit 2013 Subauftragnehmer anderer, vorwiegend osteuropäischer OMCLs. Diese vertrauen auf unsere langjährige Expertise im Hinblick auf die Analytik zur Qualitätskontrolle von Gerinnungsfaktoren, Albuminen und Plasmapools. Bei den Tests handelt es sich um Anti-D Gehalt, Faktor VIII Aktivität, Parvo B19 PCR und Präkallikrein-Aktivator. Am Ausbau dieser Form der Zusammenarbeit wird gearbeitet.

Des Weiteren wurde ein Test für Anti-A und Anti-B Haemagglutinine für die Analyse von intravenösen und subkutanen Immunglobulinen etabliert, da dieser zur Vorbeugung möglicher Nebenwirkungen nun auch von OMCLs verpflichtend durchzuführen ist.

2 Leistungen der AGES Medizinmarktaufsicht

2.1 Arzneimittel

2.1.1 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 von Österreich 2013 insgesamt 102 Verfahren begutachtet (internationaler Vergleich siehe Diagramm 2), und 96 davon noch im selben Jahr abgeschlossen. Etwas mehr als die Hälfte der Verfahren wurde ausschließlich durch Gutachter der AGES MEA bearbeitet. Die Begutachtung der anderen Hälfte erfolgte durch externe Kollegen der Klinischen Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien. Mit der Gesamtsumme von 102 Scientific Advice Verfahren lag Österreich im EU-weiten Vergleich an zweiter Stelle.

Mitgliedsstaat	Jahr 2013
UK	147
AT	102
DE	100
BE	96
SE	77
NL	73
FR	69
ES	52
IT	49
IE	37
IS	33
PT	27
FI	23
DK	18

Anzahl der EMA Scientific-Advice Coordinatorships 2013 (Gutschi)

Bei der wissenschaftlichen Beratung auf nationaler Ebene (NASA) wurden 2013 insgesamt 13 Ansuchen finalisiert. Rückmeldungen zur Kundenzufriedenheit mit nationalen wissenschaftlichen Beratungen ergaben anlässlich einer im Jahre 2013 durchgeführten Befragung exzellente Ergebnisse. Es konnten

Zufriedenheitswerte von 80 % bis 100 % bei den gefragten Parametern wie z. B. der Wartezeit zwischen Antragstellung und Beratungsgespräch, der adäquaten sowie fachkundigen und fundierten Fragenbeantwortung sowie dem gesamten Nutzen des Beratungsverfahrens erzielt werden.

2.1.2 Klinische Prüfung

Im Jahr 2013 wurden monatlich durchschnittlich 27 Grundanträge für Klinische Prüfungen, 87 substantielle und 104 nicht substantielle Änderungen eingereicht, bearbeitet und abgeschlossen. Weiters wurden monatlich 25 sonstige die Sicherheit der klinischen Prüfungen betreffende Meldungen aus dem europäischen Meldesystem für klinische Prüfungen bearbeitet. Die Anzahl an eingereichten Klinischen Prüfungen und deren Phasenverteilung unterliegen im Jahresmittel nur geringen Schwankungen und blieben auch 2013 konstant.

Jahr	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
2006	31	103	170	39
2007	25	104	157	68
2008	43	110	163	54
2009	41	106	128	42
2010	46	99	158	46
2011	41	107	150	46
2012	33	85	139	43
2013	31	87	145	55

Phasenverteilung klinische Prüfung (Reischi)

Im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“, dem Pilotverfahren für eine multinationale Bewilligung von Klinischen Prüfungen (siehe [Hyperlink: Freiwilliges Harmonisierungs-Verfahren für klinische Prüfungen in Europa](#)) wurden 2013 europaweit 146 Verfahren abgewickelt. Österreich wurde in 40 Verfahren als beteiligter Mitgliedsstaat angefragt, hat sich an jedem dieser Verfahren beteiligt und 6 Rapporteurschaften übernommen.

2.1.3 Zulassung

In Österreich sind mit Ende 2013 10.521 Arzneimittel zugelassen, davon 88 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. Weiters gibt es 4.246 registrierte Arzneimittel. Im Jahr 2013 wurden vom BASG 476 Human- und 119 Veterinärarzneimittel zugelassen. Seit Mai 2007 werden Fach- und Gebrauchsinformationen zu zugelassenen Arzneimitteln im Online-Arzneispezialitätenregister der AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlicht (<http://pharmaweb.ages.at/index.jsf>). Mit Jahresende 2013 waren für 10.849 Arzneimittel die Fach- und/oder Gebrauchsinformation abrufbar. Bezogen auf jene Arzneimittel, die seit 01.01.06 zugelassen wurden sind 97 Prozent der zu veröffentlichenden Fach- und Gebrauchsinformationen publiziert.

Bereits seit 2011 kann mit Zustimmung des Zulassungsinhabers für auf europäischer Ebene positiv abgeschlossene Verfahren (DCP/MRP) im Humanarzneimittelbereich auch eine bedingte Zulassung ausgesprochen werden für Produkte, die derzeit nicht in Österreich vermarktet werden.

Die nationale Zulassung erfolgt dabei auf Basis der englischsprachigen Produktinformationstexte, mit denen das DCP/MRP–Verfahren abgeschlossen wurde, mittels Auflagenbescheid.

Vor Vermarktung/Inverkehrbringen muss der Zulassungsinhaber dem BASG rechtzeitig, gemäß der Auflagen des Zulassungsbescheides, Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation in deutscher Sprache zur Prüfung vorlegen.

2013 wurden 43 Arzneimittel bedingt zugelassen, entsprechend 7 Prozent aller in diesem Jahr zugelassenen Humanarzneimittel.

Auswertung vom 03.02.2014

Humanarzneispezialitäten	13.462
Zulassungen	9.216
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (bezugnehmende Anträge)	8.248
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe gem. §26 AMG unterliegen	99
erleichterte Verfahren (§9c, §9d AMG)	80
Homöopathische ASp (§9b AMG)*	626
Radiopharmazeutika (§9a und §9e AMG)	42
erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004	53
erleichtertes Zulassungsverfahren für Desensibilisierungsmittel (§7a AMG)	68
Registrierungen	4.246
Registrierungen traditioneller pflanzlicher ASp (§12 AMG)	162
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG)	3.289
Apothekeneigene ASp (§11a AMG)*	795
*inklusive gemäß § 89 Abs.6 AMG 2002 als zugelassen geltende homöopathische Arzneispezialitäten – human	
Veterinärarzneispezialitäten	1.305
Zulassungen	1.305
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (bezugnehmende Anträge)	1.022
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe gem. §26 AMG unterliegen	162

Homöopathische ASp-vet. (§9b AMG)	90
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (§9a AMG)	31
Im Jahr 2013 vorgenommene Aufhebungen von Zulassungen gesamt	967
	davon:
Humanarzneispezialitäten	877
Veterinärarzneispezialitäten	90
zugelassene Humanarzneispezialitäten die zur rezeptfreien Abgabe zugelassen waren*	1.447
registrierte Humanarzneispezialitäten die zur rezeptfreien Abgabe zugelassen waren*	4.246

* 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.

Übersicht über alle bis Ende 2013 zugelassenen/registrierten Arzneimittel (Unterkofler/Brückl)

National

Im Jahr 2013 wurden 124 Zulassungen verzeichnet. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 88 homöopathische und 27 traditionell pflanzliche Registrierungen von Arzneispezialitäten umgesetzt sowie 7 Allergenherstellverfahren genehmigt.

Erledigungen - Zulassungsanträge	Summe der ZUL	ZUL-rein nat.	ZUL-MRP&DCP
2000	473	298	175
2001	400	140	260
2002	487	226	261
2003	402	146	231
2004	556	281	196
2005	542	213	329
2006	693	228	465
2007	646	164	482
2008	667	134	533
2009	1.077	227	850
2010	1.196	194	1.002
2011	1.260	271	989

2012	941	193	748
2013	595	124	471

Erledigung - Zulassungsanträge (rein national/MRP & DCP) Positiver Zulassungsbescheid (Unterkofler/Brückl)

MRP/DCP

2013 wurden auf EU-Ebene 1.078 Verfahren (2.467 Produkte) im MRP/DCP-Verfahren für Humanarzneispezialitäten und 120 Verfahren (210 Produkte) für Veterinärarzneispezialitäten positiv abgeschlossen. Österreich war bei 183 Verfahren/329 Produkten (human) bzw. 55 Verfahren/94 Produkten (veterinär) als Concerned Member State (CMS) beteiligt. Im Jahr 2013 wurden in Österreich 355 Produkte im Humanbereich und 116 Produkte im Veterinärbereich zugelassen. Österreich konnte im Humanbereich bei 33 Verfahren (55 Produkten) und im Veterinärbereich bei 3 Verfahren (3 Produkten) als Reference Member State (RMS) fungieren und nimmt im Humanbereich den 8. Platz in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2013 finalisierten MRP/DCP-Verfahren ein. Diese 33 Verfahren (bzw. veterinär 3 Verfahren) entsprechen ca. 3,1 (veterinär 2,5) Prozent aller positiv abgeschlossenen MRP/DCP-Verfahren. Insgesamt wurden im Jahr 2013 1.043 MRP/DCP-Verfahren (2.496 Produkte) gestartet.

Im Jahr 2013 wurde bei 17 Verfahren/27 Produkten ein RMS Wechsel mit Österreich als neuem RMS vollzogen.

Die Zulassungen wurden für folgende Indikationsgebiete ausgesprochen:

ATC-Code	%
A - Alimentäres System und Stoffwechsel 7,2%	7,2
B - Blut und Blut bildende Organe 1,2%	1,2
C - Kardiovaskuläres System 16%	16
D - Dermatika 2,5%	2,5
G - Urogenitalsystem und Sexualhormone 6,6%	6,6
H - Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline 2,5%	2,5
J - Antiinfektiva zur systemischen Anwendung 7,4%	7,4
L - Antineoplastische und immunmodulierende Mittel 7,8%	7,8
M - Muskel- und Skelettsystem 4,9%	4,9
N - Nervensystem 27%	27
P - Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien 0%	0
R - Respirationstrakt 8,9%	8,9

S - Sinnesorgane 1,2%

1,2

V - Varia 6,4%

6,4

Zulassungen nach Indikationen für AT-CMS, AT-RMS und rein nationale Verfahren 2013 (Unterkofler/Königshofer)

Zentrales Verfahren

2013 haben sich die Fachabteilungen des Instituts Zulassung & Lifecycle Management an insgesamt 14 zentralen Zulassungsverfahren sowohl für neue Wirkstoffe als auch für Generika beteiligt. Die begutachteten Wirkstoffe reichten dabei von Zytostatika und Immunsuppressiva bis hin zu Plasmaprodukten. Insgesamt wurden zudem 16 zentrale Änderungs- und sonstige Lifecycle-Verfahren bewertet.

Änderungsverfahren von Arzneyspezialitäten

Arzneyspezialitäten unterliegen ständig Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der AGES Medizinmarktaufsicht geprüft werden müssen. Mit August 2013 wurde die Variation Regulation (siehe nächster Absatz) auch für rein nationale Zulassungen umgesetzt und im Rahmen dieser wurden 1.624 nationale Variations erledigt. Für die bereits vor diesem Zeitpunkt eingereichten Änderungsanträge oder für registrierte Arzneimittel verzeichnete die AGES Medizinmarktaufsicht im Jahr 2013 zusätzlich 6.545 Erledigungen im nationalen Verfahren.

Für Änderungen im MRP Bereich traten bereits mit 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 MRP Änderungsanträge betrug 2013 5.307. Wenn man die in diesen gebündelten Anträgen zu verrechnenden Einzeländerungen berücksichtigt, belief sich die Gesamtzahl der Änderungen im Jahr 2013 auf 18.862.

	Erledigungen - rein national
meldepfl. Änderungen (gruppiert)	5.200 (inkl. 377 Übertragungen)* ¹
zustimmungspfl. Änderungen	687
zulassungspfl. Änderungen	658 * ²

Erledigung von Änderungsanträgen – rein national 2013 (Unterkofler/Brückl)

*¹ davon 400 im MR/DC

*² davon 14 im MR/DC

Art der Änderung	Anzahl der Anträge	Anzahl der verrechneten Einzelleistungen
Typ IA	273	1.244
Typ IB	148	316
Typ II	40	64

Rein nationale Variations

Art der Änderung	Anzahl der Anträge	Anzahl der verrechneten Einzelleistungen
Typ IA	273	1.244
Typ IB	148	316
Typ II	40	64

Summe: 8169

Art der Änderung	Anzahl der Anträge	Anzahl der verrechneten Einzelleistungen
Typ IA	2.422	11.616
Typ IB	2.098	5.501
Typ II	787	1.745

Summe Anträge: 5.307

Summe der verrechneten Einzelleistungen: 18.862

Erledigung von Änderungsanträgen für AT-CMS und AT-RMS 2012 (Unterkofler/Monassi/Brückl)

Kinderarzneimittel

Insgesamt wurden im Jahr 2013 bei der EMA bzw. beim PDCO (Pädiatrischen Komitee) 356 neue PIP (Paediatric Investigation Plan)-Verfahren gestartet, davon 16 mit AGES-Beteiligung (13 als Rapporteur und 3 als Peer Reviewer). Zu bereits früher abgeschlossenen Verfahren wurden bei der EMA 189 Modifications abgeschlossen, davon 17 mit AGES Beteiligung (11 als Rapporteur und 6 als Peer Reviewer).

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 verzeichnete das BASG / AGES PharmMed 2013 7.414 Fallmeldungen zu Humanarzneispezialitäten einschließlich Folge- sowie Firmenmeldungen.

2.1.4 Arzneiwareneinfuhr

Insgesamt wurden 925 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 323 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 1229 Verbringungsmeldungen für Bulkware sowie Ausgangsmaterial und Zwischenprodukte, 177 Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr, 74 Einfuhranträge für Arzneispezialitäten aus Blutprodukten, 2259 Verbringungsmeldungen von Arzneispezialitäten für die klinische Prüfung, 9 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 5 Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen, 520 Verbringungsmeldungen von Veterinärimpfstoffen, 54 Verbringungs-meldungen von Tierarzneimitteln und ca. 6.852 Verbringungsmeldungen von Arzneispezialitäten für therapeutische Zwecke bearbeitet.

2.1.5 Arzneimittelmarktüberwachung

Enforcement

Im Jahr 2013 wurden im Bereich Enforcement 116 eingegangene Fälle verzeichnet (2006: 76, 2007: 164, 2008:167, 2009: 201, 2010: 142, 2011: 170, 2012: 101). Von diesen konnten 25 Fälle im Jahr 2013 abgeschlossen werden.

Hauptschwerpunkte waren illegale Arzneimittel sowie deren Herstellung und Inverkehrbringung (34 Prozent der Gesamtfälle 2013) und Verdachtsmomente illegaler Vorgänge im Gewebe- und ATMP-Bereich (40 Prozent); Arzneimittelfälschungen, illegale Vorkommnisse am Medizinprodukte- und Suchtmittelmarkt ergeben 12% der Gesamtfälle 2013. Es wurden 2013 insgesamt 28 Enforcement-Inspektionen durchgeführt (2009: 16, 2010: 49, 2011: 52, 2012: 24) und 8 Anzeigen an die zuständigen Strafbehörden erstattet (2009: 20, 2010: 15, 2011: 46, 2012: 12).

Qualitätsmängel

Die weiteren Aufgaben in der Arzneimittelüberwachung bestehen in der Bearbeitung von Qualitätsmängeln. Im Jahr 2013 wurden 275 Qualitätsmängel, 48 Produktdefekte ohne Gesundheitsgefährdung und 247 Rapid Alert Notifications abgehandelt. 43 Prozent der Meldungen (Qualitätsmängel und Produktdefekte) kamen von den Zulassungsinhabern und Herstellern, gefolgt von den Apotheken (25 Prozent). AGES-intern wurden weitere zwölf Prozent der Fälle eingemeldet sowie sechs Prozent von anderen Behörden (zum Beispiel der European Medicines Agency). Zehn Prozent der Meldungen stammen von den Anwendern und Patienten, zwei Prozent von den Großhändlern/Vertriebsfirmen.

Zwei Prozent aller eingegangenen Rapid Alert Notifications haben auch in Österreich zu einer Maßnahme geführt.

Bei 31 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.

2.1.6 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 Blutspendeinrichtungen 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 MEA in den letzten Jahren als europäisches Kompetenzzentrum.

Generell wird zwischen Antrags- und Routineinspektionen unterschieden. Insgesamt wurden 119 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz sowie 25 Anträge gemäß Gewebesicherheitsgesetz eingebracht und bearbeitet. Die zur Abschätzung der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen notwendigen Inspektionen von Designqualifizierungen wurden 2013 insgesamt 10 Mal in Anspruch genommen. Dabei erfolgen Inspektionen von geplanten Neubauten und baulichen Änderungen noch vor deren realer Umsetzung anhand vorgelegter Pläne. Insgesamt wurden 2013 324 GMP-Inspektionen und 80 Inspektionen nach dem Gewebesicherheitsgesetz durchgeführt.

GCP-Inspektionen

Im Jahr 2013 wurden 36 Inspektionen von Klinischen Prüfungen in Österreich durchgeführt. Diese verteilen sich auf 32 Inspektionen nach AMG (Routine/Trigger) und vier nach MPG. Drei Inspektionen nach AMG erfolgten im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur. Darüber hinaus wurden im Jahr 2013 4 klinische Bioäquivalenz-Studieninspektionen in 4 Prüfeinrichtungen (keine der inspizierten Prüfeinrichtungen befand sich in Österreich, eine in einem EU-Mitgliedsstaat und drei außerhalb der EU) durchgeführt.

GLP-Inspektionen

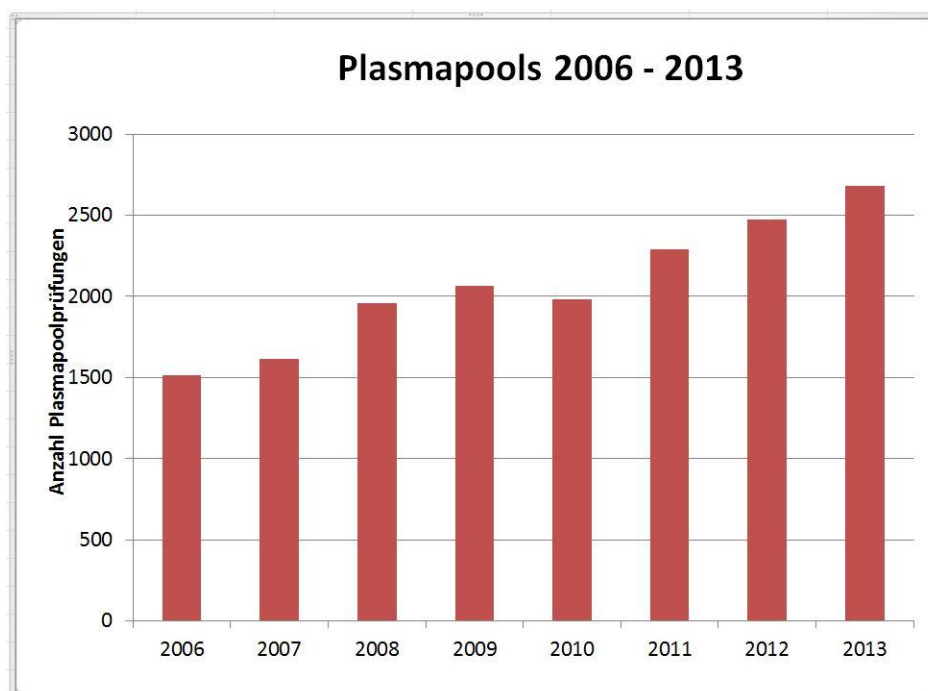
Im Rahmen der Überwachung der GLP (Good Laboratory Practice) wurden drei Einrichtungen inspiziert.

2.2 Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe

Es wurden 2683 Produktionspools aus humanem Plasma getestet, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Plasmaderivativen 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 humanen Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen. (plus 8,5% gegenüber 2012 bzw. 2473 freigegebene Plasmapools)

Jahr	Zahl
2003	1507
2004	1277
2005	1089
2006	1512
2007	1613
2008	1961
2009	2068
2010	1980
2011	2292
2012	2473
2013	2683

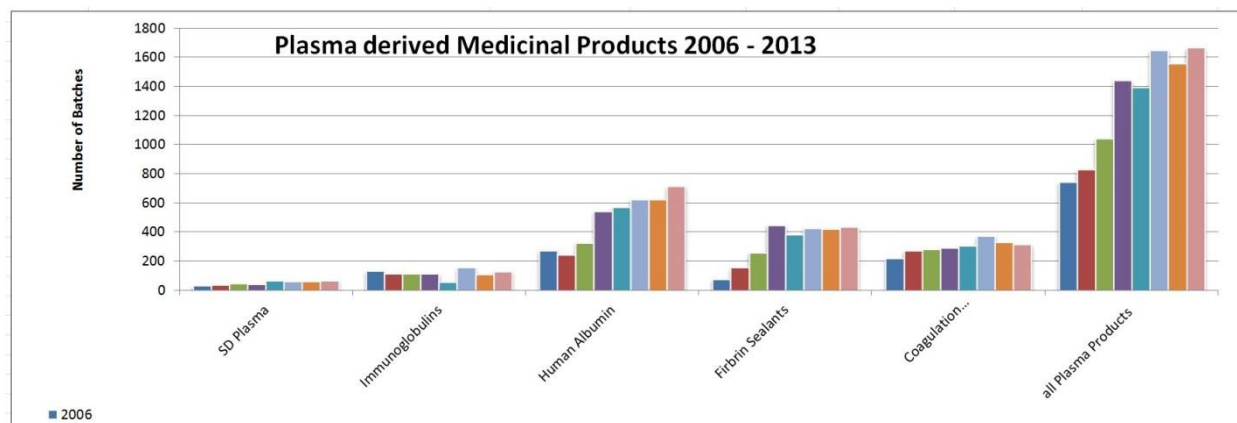


Plasmapoolprüfungen 2006 - 2013

Die Zahl der Chargenprüfungen von Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist 2013 im Vergleich zum Vorjahreswert um 7,1% angestiegen. Insgesamt wurden 1664 Chargen zur Prüfung eingereicht und ohne Beanstandung freigegeben.

SD Plasma	Immunglobulins	Human Albumin	Fibrin Sealants	Coagulation Concentrates	All Plasma Products	Jahr
46	133	223	60	133	595	2005
34	133	276	79	222	744	2006
37	115	245	160	272	829	2007
50	118	328	261	283	1040	2008
43	114	545	448	291	1441	2009
68	60	573	383	309	1393	2010
63	157	624	430	373	1647	2011
62	112	625	422	332	1553	2012
66	132	714	437	315	1664	2013

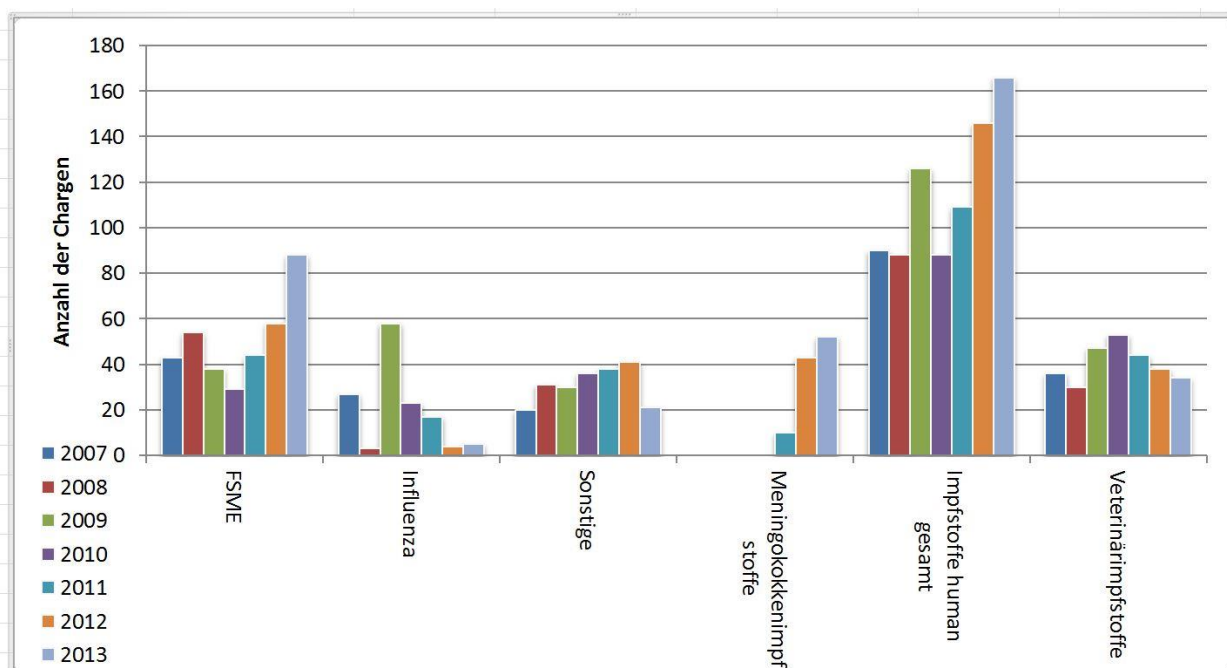
17 mit Albumin als Exciapiens nicht gerechnet, 15 mit HA als Exciapiens nicht gerechnet



Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2006 - 2013

Die Zahl der getesteten Impfstoffchargen war gegenüber 2012 ebenfalls ansteigend, was zum Einen durch vermehrte Einreichung von FSME Impfstoffen begründet ist, zum Anderen werden am OMCL seit 2011 und mit jährlich steigender Probenzahl auch Gruppe C Meningokokkenimpfstoffe eingereicht und getestet. Es werden weiterhin Methoden für die Chargenprüfung von Impfstoffen angewandt, die sich in der klinischen Prüfung befinden.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
FSME	43	54	38	29	44	58	88
Influenza	27	3	58	23	17	4	5
Sonstige	20	31	30	36	38	41	21
Meningokokkenimpfstoffe	0	0	0	0	10	43	52
Impfstoffe human gesamt	90	88	126	88	109	146	166
Veterinärimpfstoffe	36	30	47	53	44	38	34



Chargenprüfungen von Impfstoffen 2007 bis 2013

2.3 Medizinprodukte

2.3.1 Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen

Die Marktaufsicht umfasst zwei Phasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes:

- Die Phase des Inverkehrbringens und davor: Inspektion beim Hersteller, Betreiber 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 2013 wurden drei Wiederaufbereiter und 46 Medizinproduktebetreiber inspiziert. Es wurden keine Hersteller und keine Vertreiber inspiziert.

Darüber hinaus wurden 404 Freihandelszertifikate ausgestellt, sechs Ausnahmegenehmigungen ausgestellt und 224 Anfragen zu Medizinprodukten beantwortet. Desweiteren wurden sieben Sicherheitsinformationen und sechs Sicherheitswarnungen des BASG veröffentlicht und an betroffene Anwender ausgeschickt sowie 86 Konsultationsverfahren durchgeführt.

Vigilanz- und Überwachungstätigkeit

- 148 Fälle der Medizinprodukte-Marktüberwachung (Verdacht auf Unrechtmäßiges Inverkehrbringen, nichtkonforme Produkte, amtwegige Klassifizierungen, SER-Prüfungen etc);
- 966 Vorkommnisse mit Medizinprodukten in Österreich und 1209 Korrekturmaßnahmen in Österreich und der EU.

2.3.2 Klinische Prüfung von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika

2013 wurden dem BASG gesamt 146 Erstanträge (62 kommerzielle Sponsoren / 84 akademische Sponsoren) zur Begutachtung vorgelegt. Dabei handelte es sich um 133 klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, 12 Leistungsbewertungsprüfungen und um eine Kombinationsstudie Medizinprodukt/IVD. Zusätzlich wurden im Jahr 2013 2305 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 69 Protokollamendments, 130 Nachreichungen sowie elf jährliche Sicherheitsberichte und 77 Abschlussberichte und Beendigungsmeldungen begutachtet.

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III	AIMD	IVD
14	47	28	27	18	12

Aufteilung der Studienmeldungen nach Klassifizierung

2.4 Blut und Gewebe

Inspektionen nach dem Blutsicherheitsgesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz werden ebenfalls von der AGES MEA 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. 2013 wurden dem BASG gesamt 146 Erstanträge (62 kommerzielle Sponsoren / 84 akademische Sponsoren) zur Begutachtung vorgelegt. Dabei handelte es sich um 133 klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, 12 Leistungsbewertungsprüfungen und um eine Kombinationsstudie Medizinprodukt/IVD. Zusätzlich wurden im Jahr 2013 2305 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 69 Protokollamendments, 130 Nachreichungen sowie elf jährliche Sicherheitsberichte und 77 Abschlussberichte und Beendigungsmeldungen begutachtet.

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 MEA transferiert.

Von 01.01.2013 bis 31.12.2013 wurden insgesamt 766 Hämovigilanzmeldungen in das Hämovigilanzregister eingetragen. Davon wurden 70 Meldungen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion sowie 40 Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel unterjährig gemeldet.

Seit 2006 ist Österreich auch Mitglied des International Haemovigilance Network (IHN). IHN hat sich das Ziel gesetzt, einheitliche Strukturen hinsichtlich der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie für Hämovigilanz zu schaffen.

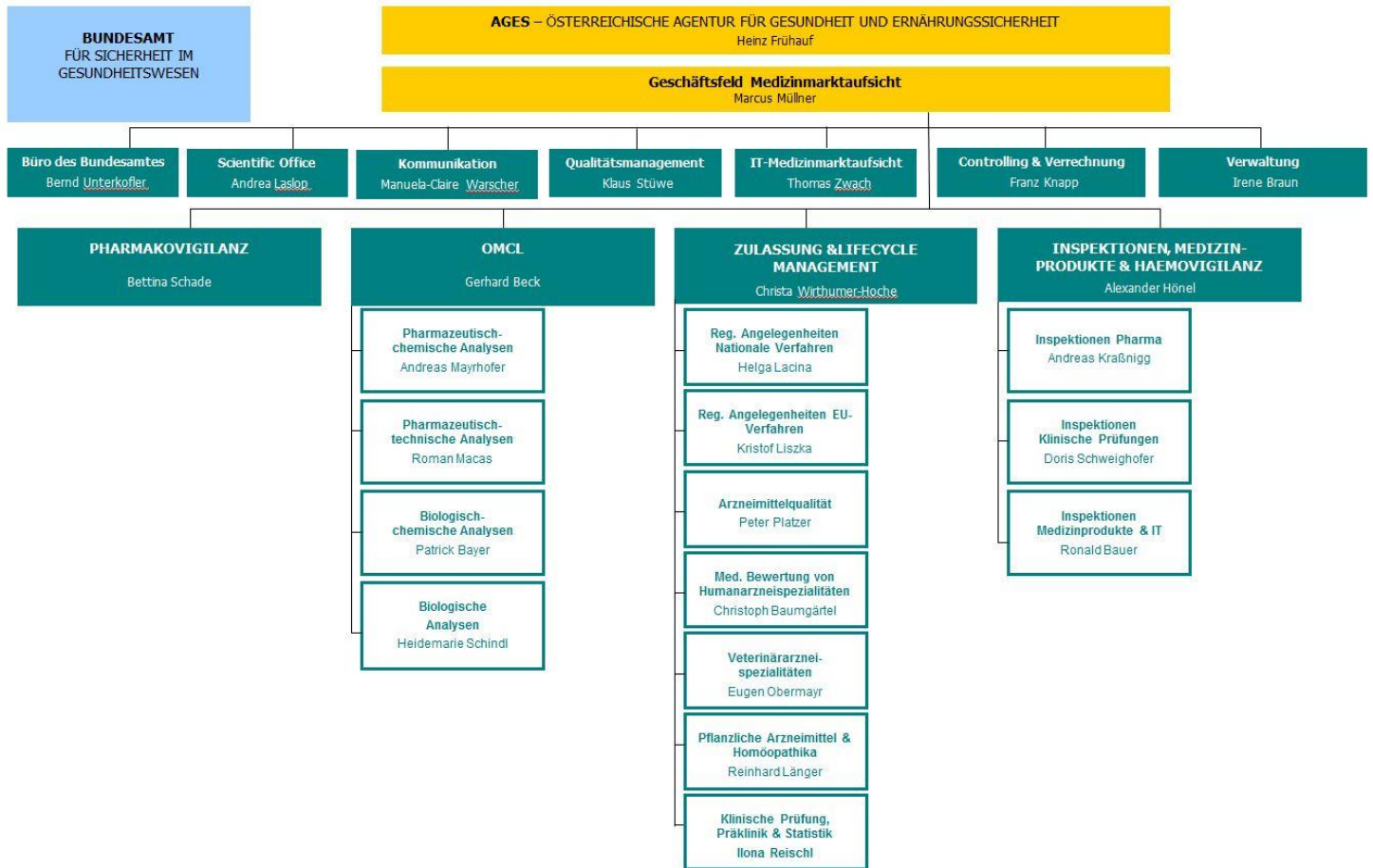
Gewebesicherheit (Gewebevigilanz)

Im Bereich der Gewebevigilanz, die Mitte 2008 durch In-Kraft-Treten des Gewebesicherheitsgesetzes implementiert wurde, wurden für das Berichtsjahr 194 Meldungen verzeichnet. Elf davon betrafen vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung, oder 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 MEA-Experten.

Tätigkeitsbericht Gewebe

Gewebebanken sind gemäß § 16 Gewebesicherheitsgesetz dazu verpflichtet, jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeiten im vorangegangenen Kalenderjahr an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Dieser so genannte „Tätigkeitsbericht“ wird nach erfolgter Übermittlung von den Expertinnen der AGES MEA auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft.

3 Organisation



4 Jahresabschluss

BASG / AGES Medizinmarktaufsicht
Geschäftsfeldleitung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Jahresabschluss 2013 AGES Medizinmarktaufsicht¹

F. Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht (MEA)

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

	2013 EUR	2012 EUR
Umsatzerlöse inklusive Gebühren	31.176.062	37.163.892
Gebühren gemäß Gebührengesetz	-578.084	-616.678
Umsatzerlöse exklusive Gebühren	30.597.978	36.547.214
Bestandsveränderungen	-1.274.747	-658.753
sonstige betriebliche Erträge	1.378.019	624.800
	30.701.250	36.513.261
Materialaufwand	-548.806	-575.097
Personalaufwand	-25.480.790	-26.808.077
sonstiger betrieblicher Aufwand	-9.123.555	-10.757.372
Abschreibungen	-763.230	-886.209
	-35.916.381	-39.026.755
Betriebsergebnis	-5.215.131	-2.513.494
Finanzergebnis	-61.612	-9.971
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-5.276.743	-2.523.465
außerordentliches Ergebnis	531	233.627
Jahresfehlbetrag	-5.276.212	-2.289.838
	2013 EUR	2012 EUR
Leistungsvereinbarung BMG	600.000	600.000
Abdeckung Jahresfehlbetrag	-5.276.212	-2.289.838
Restbetrag	-4.676.212	-1.689.838
Basiszuwendung BMG	4.676.212	0
Verrechnung Forderung BMG	0	1.689.838
	0	0

¹ Auszug aus „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien;
Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2013“
(Ernst & Young Wirtschaftsprüfungsgesellschaft m.b.H.)

5 Anhang

5.1 Gremialtätigkeiten

nationale Gremien und Kommissionen, in denen die AGES Medizinmarktaufsicht vertreten ist		
GUGGENBICHLER Meinrad, DI	Abgrenzungsbeirat (§5a MPG)	Mitglied
BEHOUNEK Michael, Dr.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Mitglied
BERGER Reinhard, Dr.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Mitglied
WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Mitglied
MEKONNEN Regina, Dr.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Stv. Mitglied
REGNER Sofie, Mag.	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG)	Stv. Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Abgrenzungskommission (§60 AMG)	Stv. Mitglied
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Abgrenzungskommission (§60 AMG)	Stv. Mitglied
LACKNER Friedrich, Dr.	AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates	Mitglied
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates	Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Expertengruppe ÖAB	Mitglied
MACAS Roman, Mag.	Expertengruppe ÖAB	Mitglied
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Expertengruppe ÖAB	Mitglied
LACKNER Friedrich, Dr.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Mitglied
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Mitglied
BECK Gerhard, Dr.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Stv. Mitglied
MACAS Roman, Mag.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Stv. Mitglied
WERNER Ingrid, Dr.	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)	Stv. Mitglied
KRASSNIGG Andreas, Mag. Pharm.	Blutkommission	Mitglied
BEHOUNEK Michael, Dr.	Codexkommission: Unterkommissionen Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetik	Mitglied
OBMANNN Astrid, Mag. Dr.	Codexkommission: Unterkommission Tee und teeähnliche Erzeugnisse	Mitglied
MICHEL Ulrike, Dr.	Environmental Risk Assessors	Mitglied
MAYRHOFER Andreas, Dr.	EWS-AT-Beirat (Early Warning System, ÖBIG)	
TUCEK Barbara, Dr. MSc	Impfausschuss	Mitglied
FALB Petra, Mag.	Nationales Impfgremium (NIG)	Mitglied
FALB Petra, Mag.	Wissenschaftlicher Beirat Pandemie	Mitglied
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	Influenza Pandemie Task Force	Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Lehrbeauftragter Univ. Wien	
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Lehrbeauftragter Univ. Wien	
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	Newsletter Redaktionsteam BMG	
BERGER Reinhard, Dr.	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss in vitro Diagnostik	Mitglied

BERGER Reinhard, Dr.	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss Medizingeräte	Mitglied
BERGER Reinhard, Dr.	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss FNA179 Medizinprodukte allgemein (ohne elektrische Aspekte)	Mitglied
BERGER Reinhard, Dr.	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss FNA179-08	Mitglied
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft	Präsidentin
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	„Rationaler Einsatz von Arzneimitteln“ des Arzneimittelbeirates, HTA, Health Technology	Mitglied
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	Rezeptpflichtkommission	Mitglied
SCHLAGER Katrin, Mag.	Rezeptpflichtkommission	Stv. Mitglied
PONGRATZ Markus, Mag.	Sachverständigenkommission zur regionalen Koordination der Substitutionsbehandlung gem. § 23i SV	Mitglied
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	wissenschaftlicher Beirat Pandemie	Mitglied
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Wissenschaftlicher Ausschuss des Arzneimittelbeirats	Mitglied
WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Wissenschaftlicher Ausschuss des Arzneimittelbeirats	Vorsitzende
INTERNATIONAL EUROPÄISCHE KOMMISSION		
ZMUDA Violetta, Dr.	Clinical Investigation Working Group	
BAUER Ronald, DI. Dr.	Competent Authority Meeting beim Ratsvorsitzenden	
BERGER Reinhard, Dr.	MDEG Classification / Borderline	
BAUER Ronald, DI. Dr.	MDEG Vigilance	
BAUER Ronald, DI. Dr.	In Vitro Diagnostica Technical Group	
BAUER Ronald, DI. Dr.	Medical Devices Compliance and Enforcement Group	
WÜRKNER Hannes, Mag.	AMEG "Austrian Medicines Enforcement Group"	
WÜRKNER Hannes, Mag.	HMA WGEO "Working Group of Enforcement Officers"	Member of the Management Committee
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	HMA Workinggroup on CPs	
BERGER Reinhard, Dr.	DEVIGI	
BERGER Reinhard, Dr.	MEDDEV	
BERGER Reinhard, Dr.	MSOG	
WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Notice to Applicants Working Group (NTA)	
EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)		

KRASSNIGG Andreas, Mag. Pharm.	Ad hoc Working Group GMP Inspectors	
MÜLLER Brigitte, Dr.	Blood Produkts Working Party	
PHILADELPHY Daniela,	Blood Produkts Working Party	Stv. Mitglied
REISCHL Ilona, Dr.	CHMP Biologics WP (BWP)	
LANG Thomas, Mag.	CHMP Biostatistics Working Party	Vice Chair
GARTNER Christian, Mag.	CHMP Biostatistics Working Party (BSWP)	Observer
FALB Petra, Mag.	CHMP BWP ad hoc Influenza WP	
LACKNER Friedrich, Dr.	CHMP BWP Allergen Products drafting group	
LACKNER Friedrich, Dr.	CHMP BWP Monoclonal Antibodies drafting group	
JOSEPH Martina, Dr.	CHMP BWP Plasma Master File Drafting Group	
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	CHMP Paediatric Expert Group	
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc.	CHMP Pharmacokinetic WP	
NEUHAUSER Jan, Dr.	CHMP Pharmacokinetic WP	Stv. Mitglied
WAXENECKER Günter, DI. Dr.	CHMP Safety WP	
HETTINGER Klaudia, Mag. Dr.	CHMP Safety WP	Stv. Mitglied
GARTNER Christian, Mag.	CHMP SAWP	Stv. Mitglied
LANG Thomas, Mag.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	
HUEMER Karl-Heinz, DDr.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	Stv. Mitglied
STOTTER Susanne, DI.	CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP)	
STOTTER Susanne, DI.	CHMP/CVMP QWP core team	
REISCHL Ilona, Dr.	Committee for Advanced Therapies (CAT)	
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Committee for Human Medicinal Products (CHMP)	
STAIN Milena, Dr.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	Stv. Mitglied
ZEMANN Barbara, Dr. MScTox. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use für Österreich (CVMP)	Mitglied
LINDNER Ines, Mag.	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use für Österreich (CVMP)	stv. Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	stv. Mitglied
JOSEPH Martina, Dr.	Contact point for PMF Baxter	
GASSER Beate, Mag.	CTS Working Group	
ZEMANN Barbara, Dr. MSc.Tox. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)	CVMP Scientific Advice WP	
WIESINGER Petra, Dr.	EMA-CHMP-Associated QRD	
SCHRANZ Rudolf, Mag.	EudraVigilance Telematic Implementation Group	

PÖLLITZER Karin, Mag.	Eudra GMP	
STRASSER Stefan Matthias, Dr.	EudraCT DWH Subgroup & Power User	
REISCHL Ilona, Dr.	EudraCT DWH Subgroup & Power User	Stv. Mitglied
HÖRMANN Denise	European Experts Database Contact Point	
RAUSCHER Stefanie	European Experts Database Contact Point	Stv. Mitglied
SERNETZ Martine, Dr.	HMPC ORGAM Working Group	
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	HMPC	Stv. Mitglied
PÖLLITZER Karin, Mag.	IT-Subgroup	
TRABE Waltraud, Mag. Dr.	IWG PHV-Human	
TRABE Waltraud, Mag. Dr.	IWG PHV-Veterinär	
FALB Petra, Mag.	Joint EMA-Industry Task Force (JEIF)	
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	MLWP Monographs and Lists Working Party	
LADSTÄDTER Ursula, Dr.	Name Review Group (NRG) Contact Point	
PÖSCHL Rosemarie, Mag.	Name Review Group (NRG) Contact Point	
HEYWORTH Eva, Mag.	National contact point for referrals	
BOSSE Bernadette, DI (FH)	National contact point for referrals	
SCHAUER Claudia, Ing.	National contact point for referrals	
HUEMER Karl-Heinz, DDr.	Paediatric Committee (PDCO)	Stv. Mitglied
WAXENECKER Günter, DI. Dr.	Pandemic task force (ETF)	
MÜLLER Brigitte, Dr.	Pandemic task force (ETF)	Stv. Mitglied
STUEWE Klaus, DI	Pharmacovigilance Implementation Protect Audit and Inspection WG	
HAUSER Brigitte, Mag.	Pharmacovigilance WP (veterinary)	
JOSEPH Martina, Dr.	<i>PMF Contact point</i>	
REISCHL Ilona, Dr.	PMF Coordinator	
NEUWIRTH Georg, DI	Telematics Enterprise Architecture Board	Mitglied

5.2 Wissenschaftliche Publikationen

Malmström RE, Godman BB, Diogene E, **Baumgärtel C**, Bennie M et al., Dabigatran - a case history demonstrating the need for comprehensive approaches to optimize the use of new drugs. *Front Pharmacol.* 2013 May 14;4:39.

Baumgärtel C, Austria increases dialogue in order to involve physicians more with biosimilars, Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2013;2(1):8.

Godman B, Finlayson AE, Cheema PK, Zebedin-Brandl E, Gutiérrez-Ibarluzea I, Jones J, Malmström RE, Asola E, **Baumgärtel C**, Bennie M, et al., Personalizing health care: feasibility and future implications. *BMC Med.* 2013 Aug 13;11:179. doi: 10.1186/1741-7015-11-179.

Lackner F, Beck G, Eichmeir S, Gemeiner M, Hummel K, **Pullirsch D**, Razzazi-Fazeli E, **Seifner A**, Miller I. Contamination of therapeutic human immunoglobulin preparations with apolipoprotein H (β 2-glycoprotein I). *Electrophoresis.* 2014 Feb;35(4):515-21. doi: 10.1002/elps.201300319. Epub 2013 Nov 24.

Seifner A, Beck G, Bayer P, Eichmeir S, Lackner F, Rögelsperger O, Weber K, **Wollein G**.

Assessment of immunoglobulin concentrates on thrombogenic activity by thrombin generation assay, prekallikrein activator assay, and size-exclusion chromatography. *Transfusion.* 2014 Feb;54(2):376-83. doi: 10.1111/trf.12280. Epub 2013 Jun 17.