



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Health. Nutrition. Safety.  
Our Concern.*

## Vorgehensweise und Stichprobe

- Befragung von 266 Arzneimittel-Zulassungsinhabern
- Befragungszeitraum 14.01. bis 20.02.2009
- nicht personalisierte Ankündigung per e-mail
- geschlossene online-Umfrage
- Zwei Erinnerungsmails (automatisiert an alle EmpfängerInnen ohne Rücklauf)

## Rücklauf (1)

52 Fragebögen (=19,55 Prozent)

Durchschnittliche Teilnahmedauer: 30 Minuten

<b>Anzahl der Zulassungen:</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
< 10	6	11,5
10-50	19	36,5
51-100	9	17,3
>100	15	28,9
keine Angabe:	3	5,8

## Rücklauf (2)

<b>human / veterinär:</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
human:	47	90,4	(Doppelnennung möglich)
veterinär:	8	15,4	
keine Angabe:	2	3,9	

## Firmensitz:

in Österreich:	37	71,2
anderes EU-Land:	11	21,2
keine Angabe:	4	7,7

## Herstellbetrieb in Österreich:

Ja:	19	36,5
Nein:	30	57,7
keine Angabe:	3	5,8

## Zusammenfassung

überwiegend „sehr gute“ oder „annehmbare“ Rezeption, fast keine „sehr schlechten“ Bewertungen

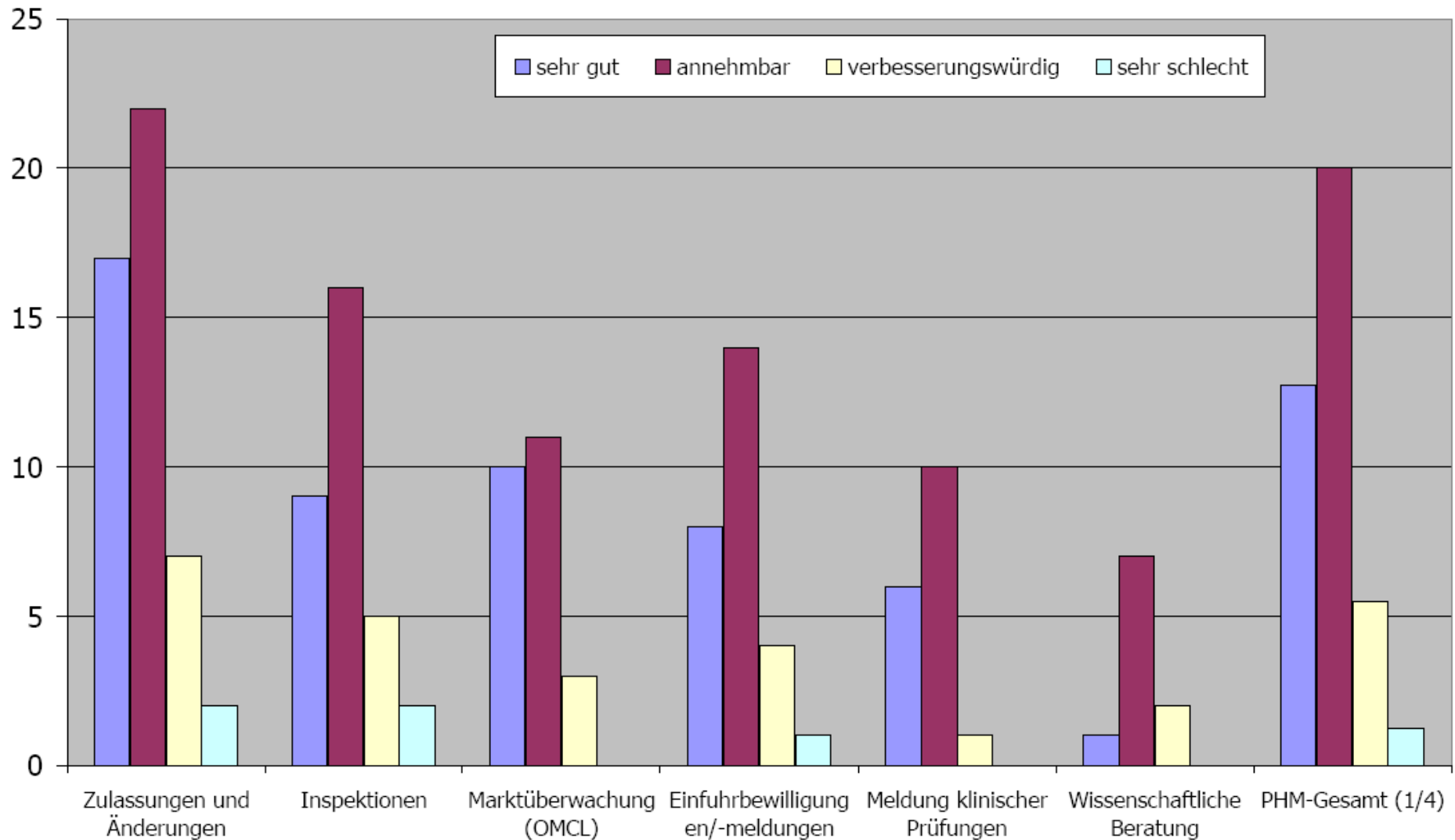
Prozess-(bzw. Instituts-)-weise deutliche Unterschiede

Verbesserung beim Quersummenparameter „Wahl des RMS/Rapporteurs“

Kritik an Aufbau und Übersichtlichkeit des derzeitigen Internetauftritts

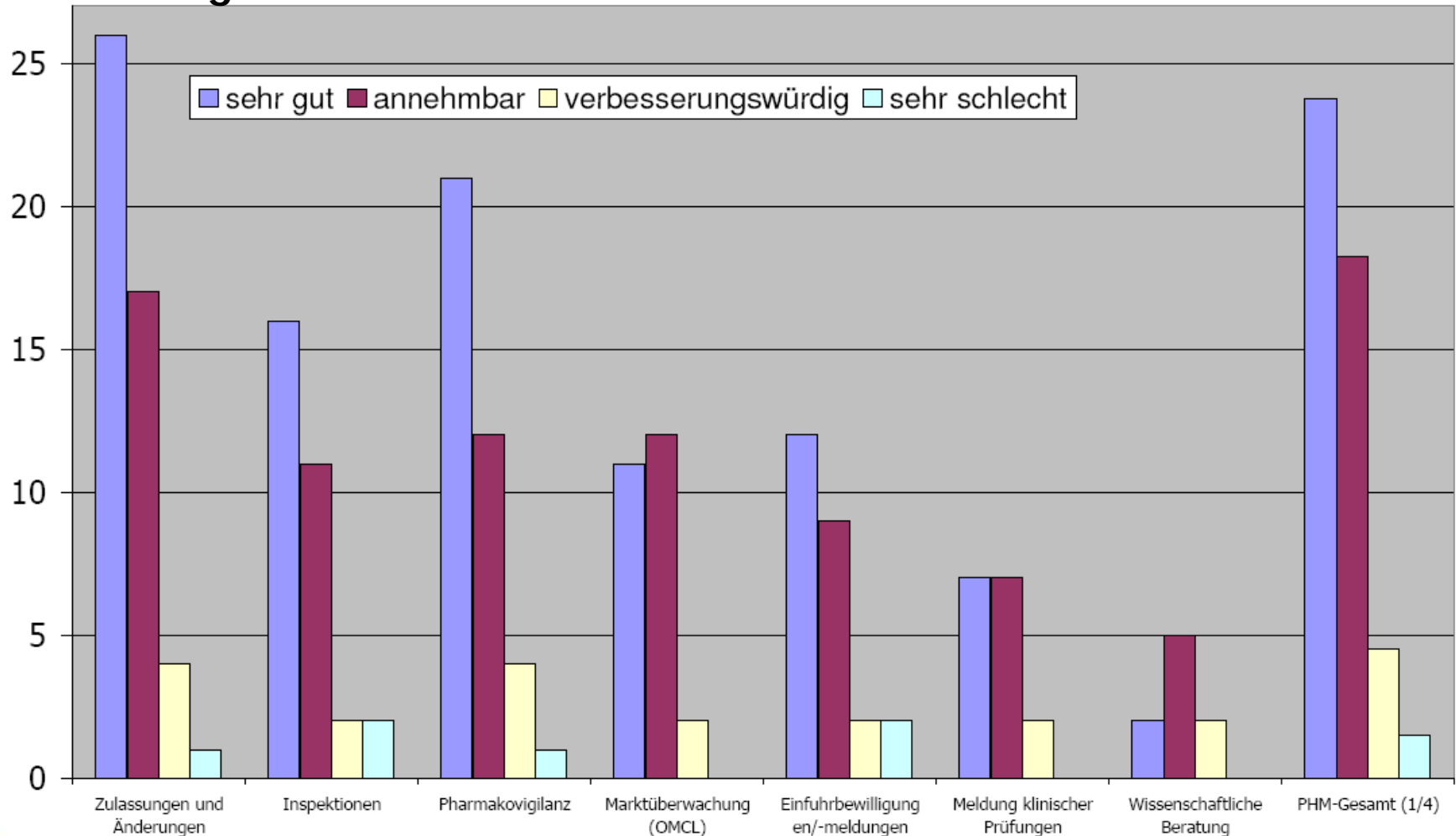
Sehr gutes Feedback für AGES-Gespräche

# Servicebereitschaft & Kundenorientierung

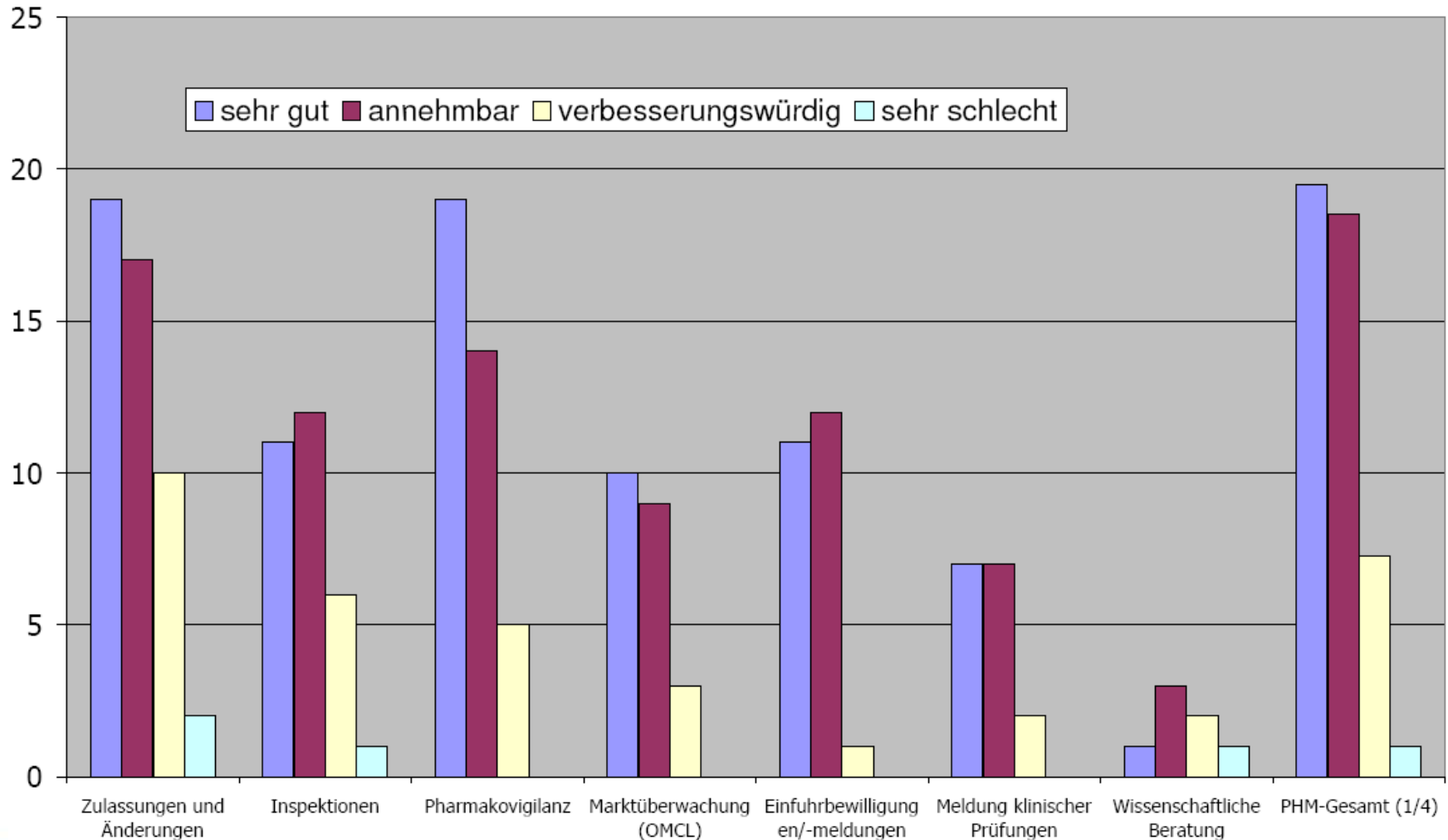


# Kommunikationsbereitschaft

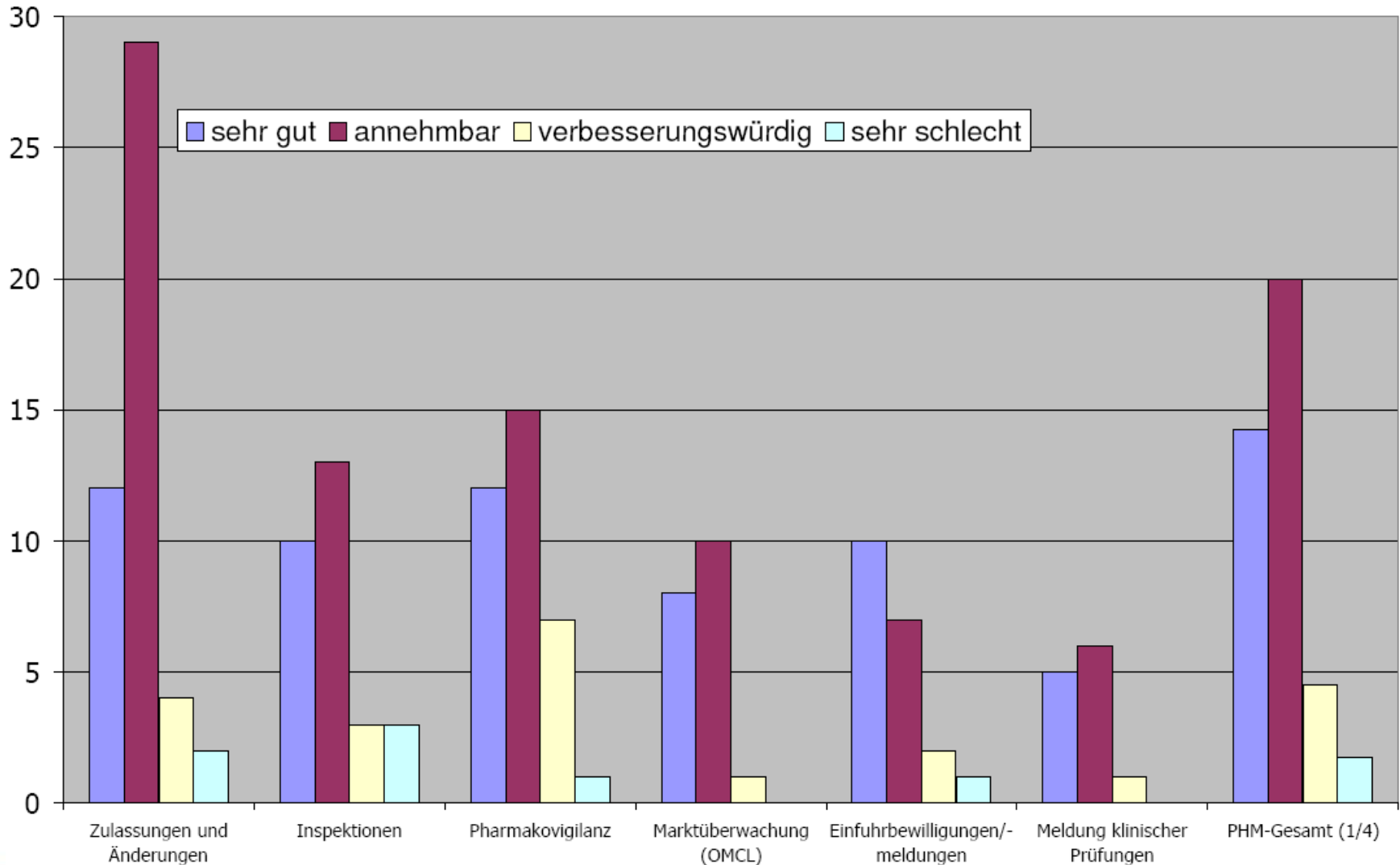
Haben Mitarbeiter der AGES PharmMed versucht, Sachverhalte kurzfristig und direkt mit Ihrem Unternehmen zu klären?



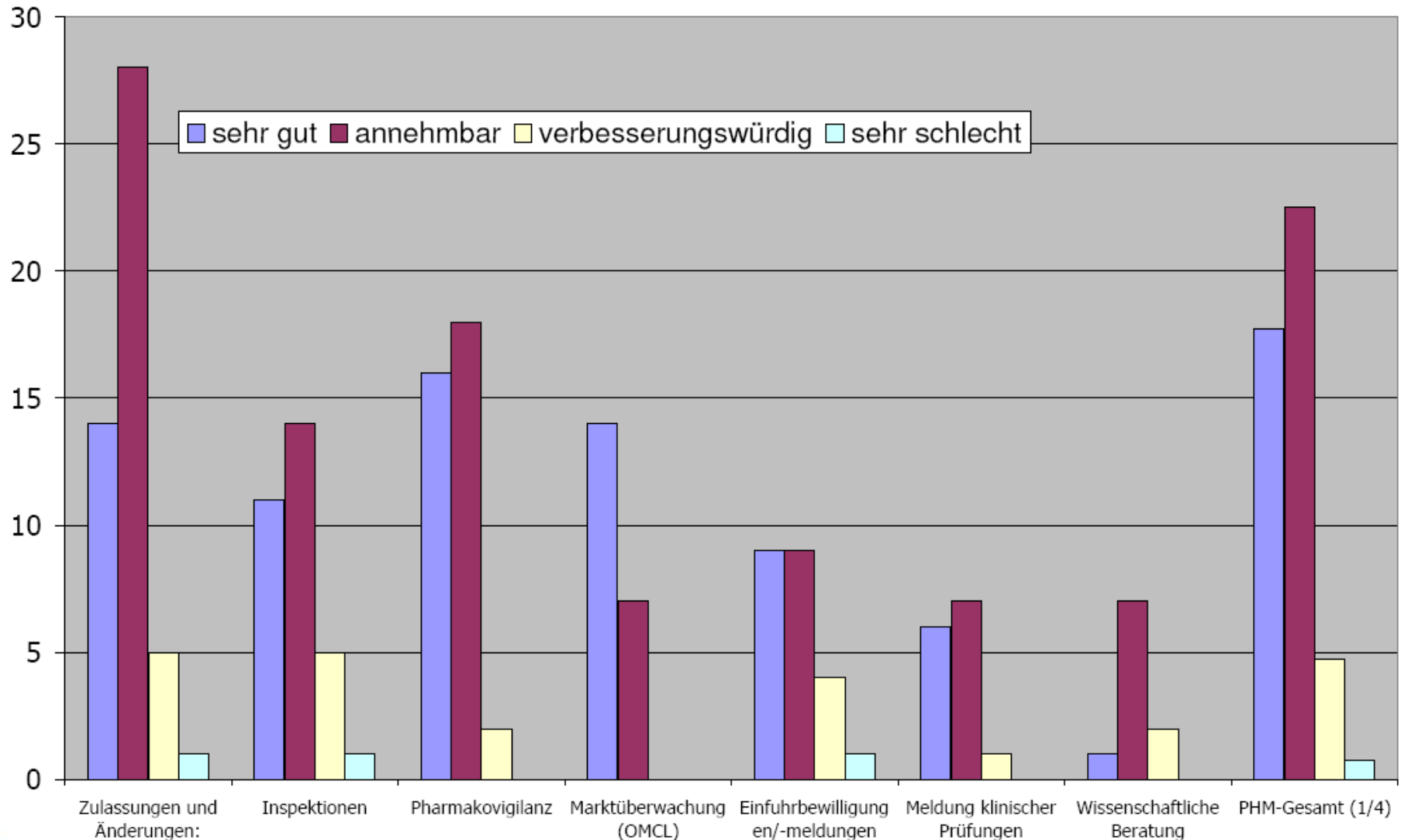
## Konnten Sie die AGES PharmMed zur Klärung von Rückfragen erreichen?



# Transparenz der Entscheidungen

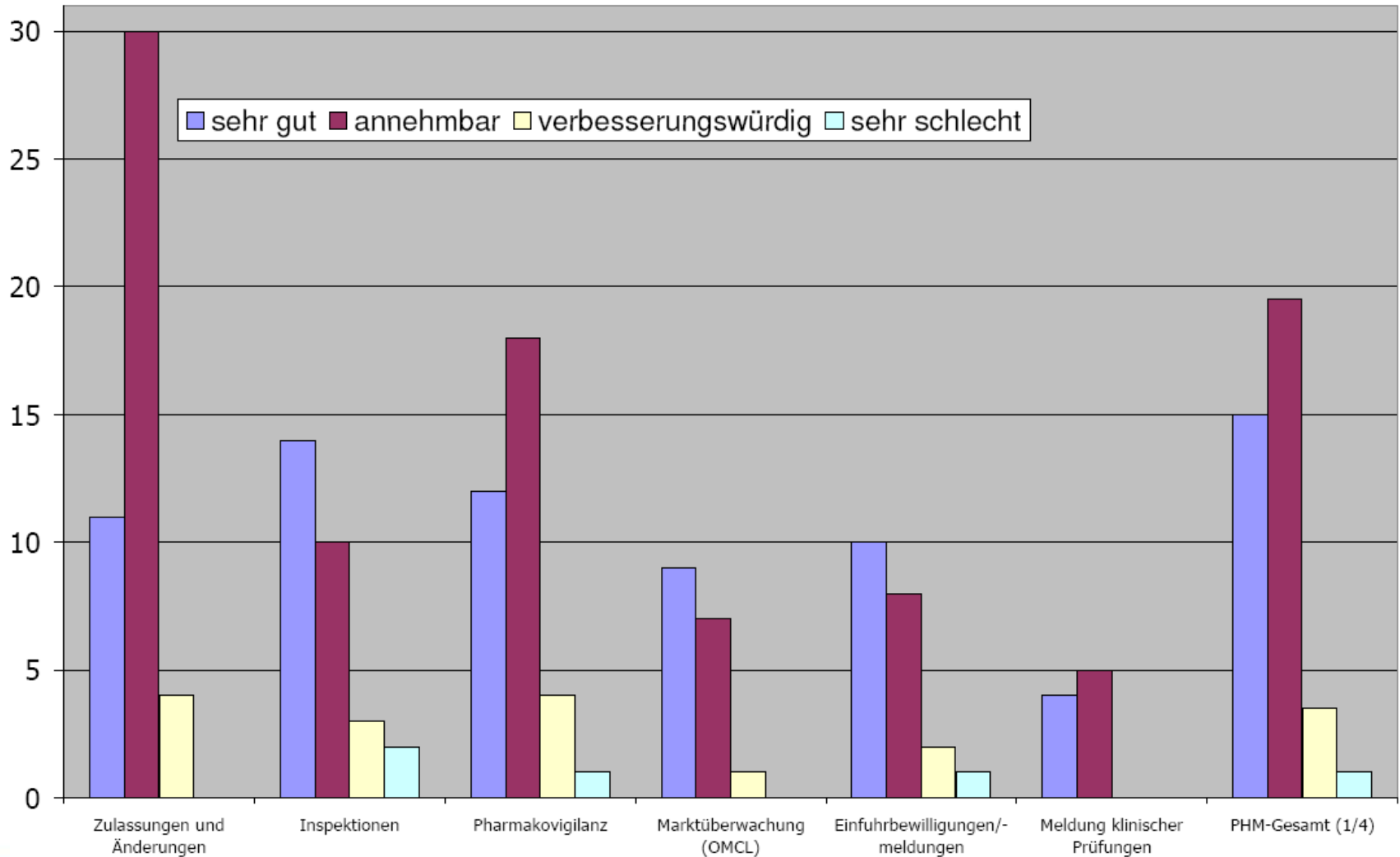


# Fachliche Kompetenz der Mitarbeiter



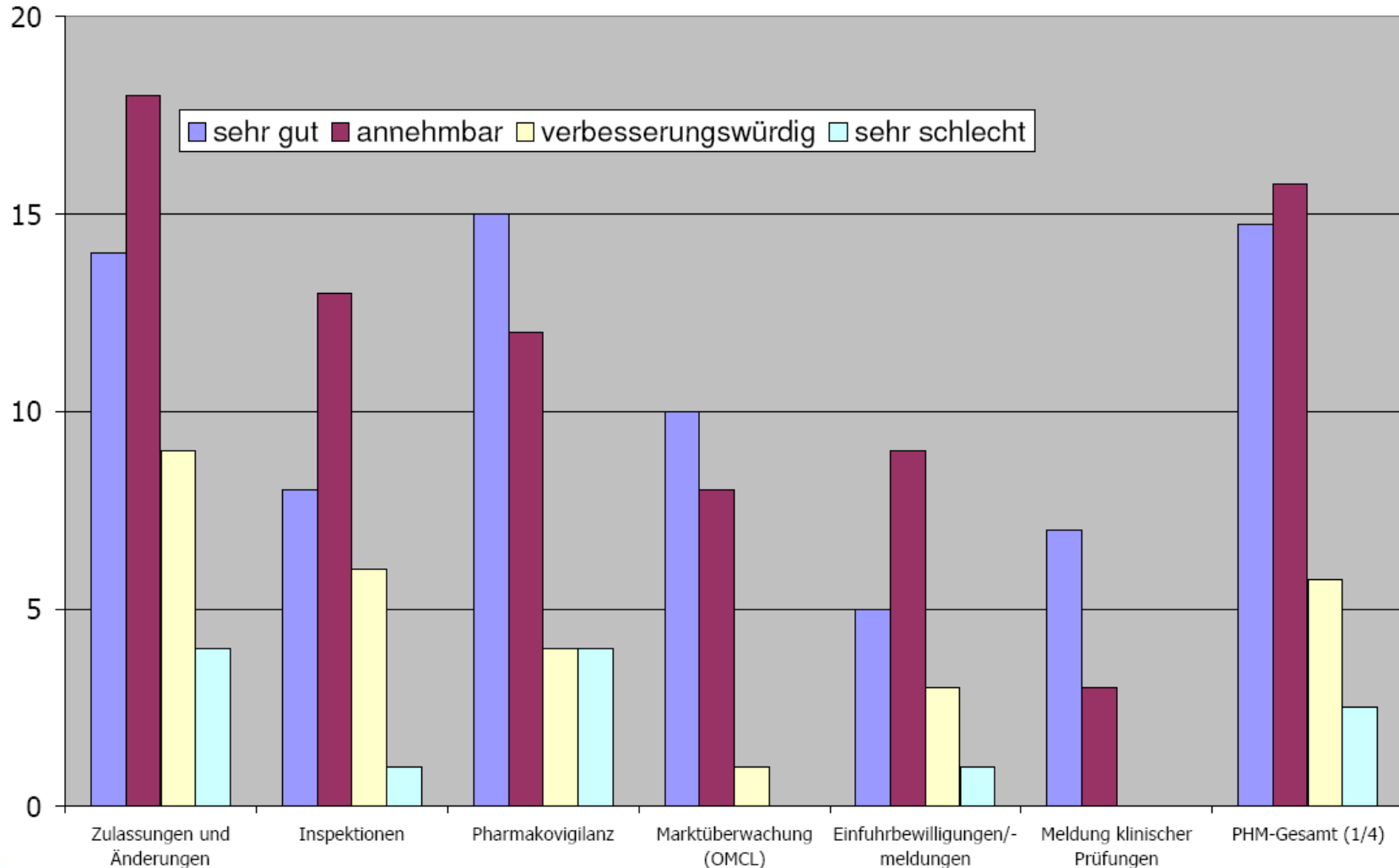
# Angemessenheit der Entscheidungen (1)

## Fachliche Richtigkeit



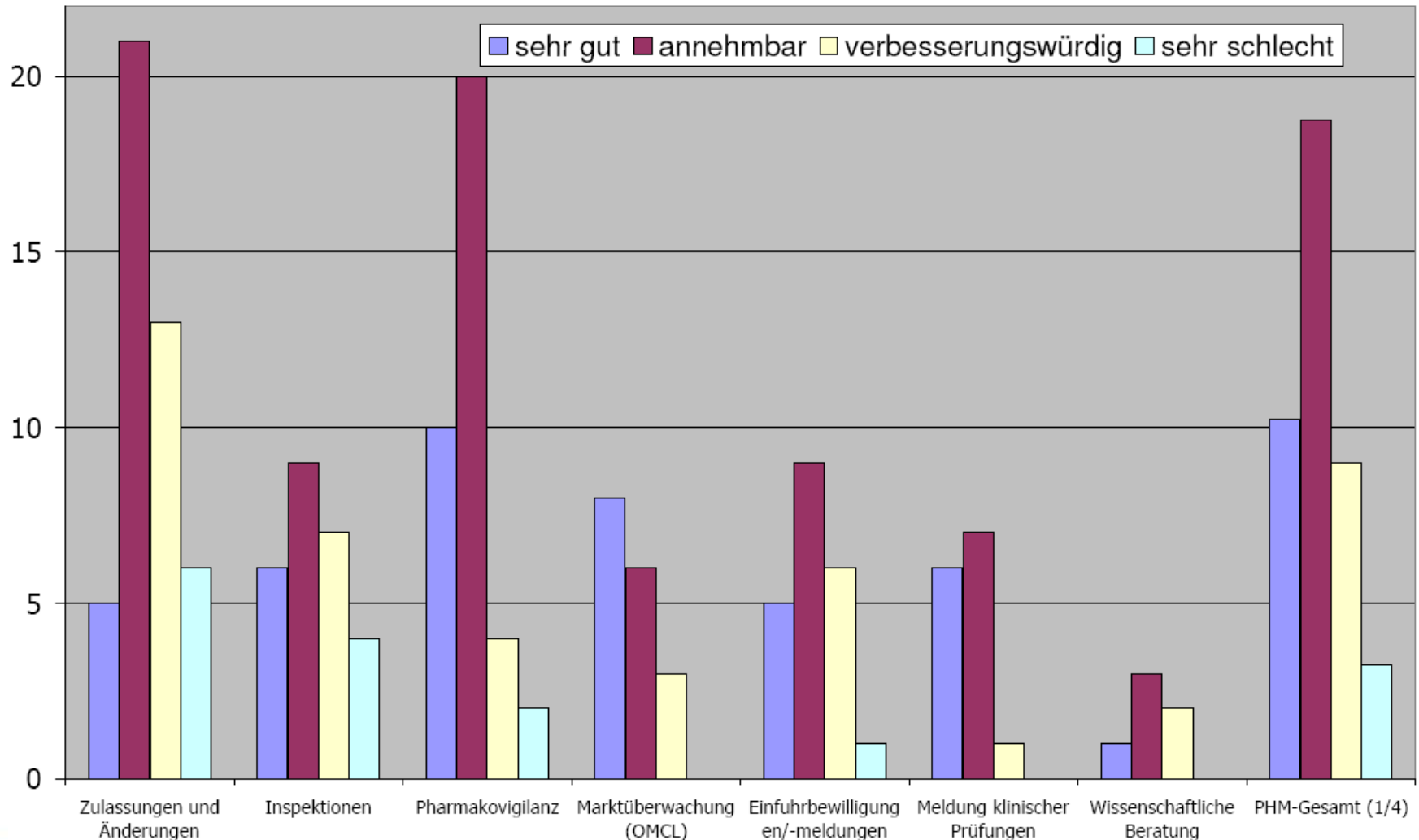
# Angemessenheit der Entscheidungen (2)

## Relevanz für die Arzneimittelsicherheit



# Bearbeitungszeiten

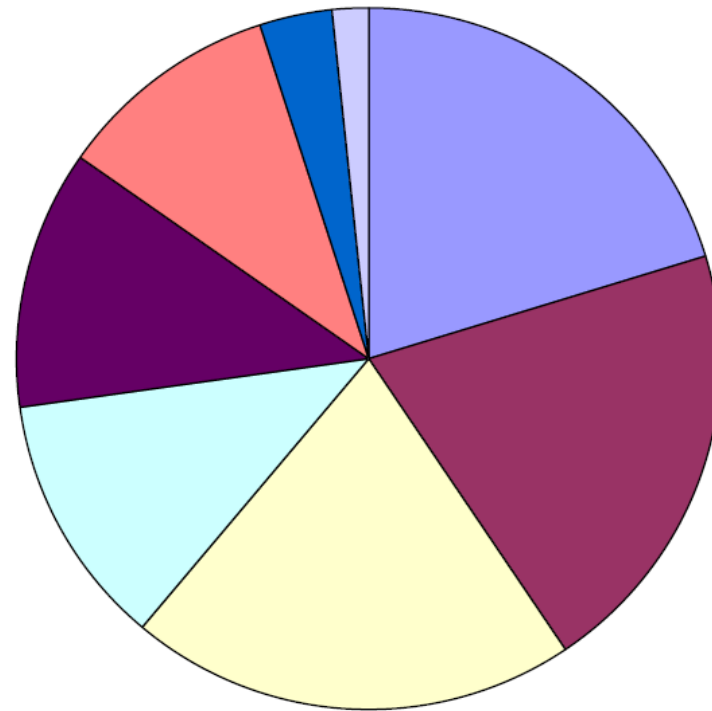
## von Anträgen/Meldungen in den letzten zwölf bis 18 Monaten



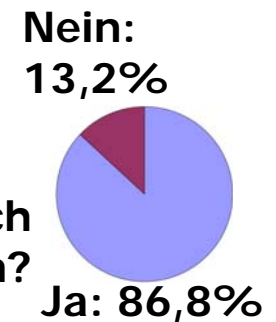
# RMS/Rapporteur-Aktivität (1)

Welche Länder würden sie derzeit als RMS wählen?

Land	1	2	3
AT	6	2	4
DE	6	5	1
NL	9	2	1
DK	2	3	2
UK	1	2	4
SE	0	5	1
FR	2	0	0
IT	0	1	0



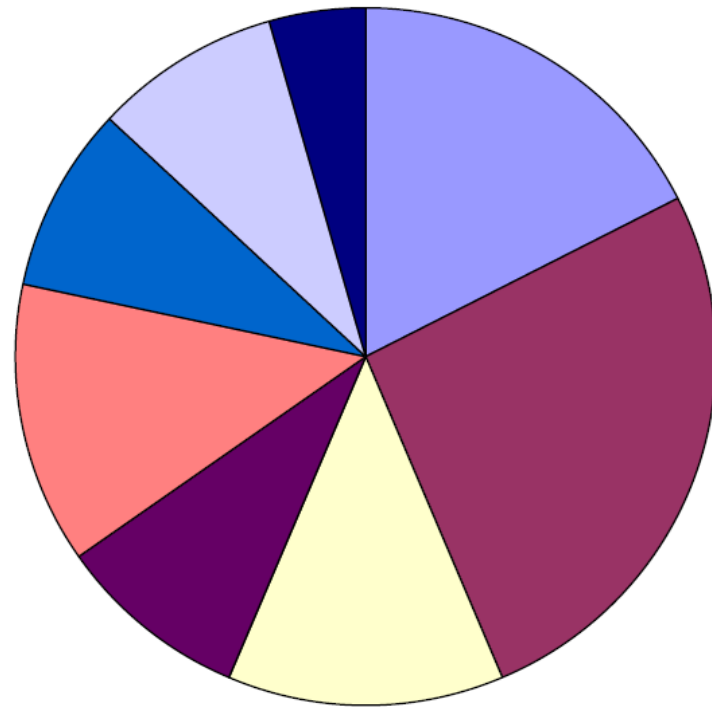
würden Sie Österreich grundsätzlich als RMS wählen?



# RMS/Rapporteur-Aktivität (2)

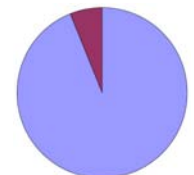
Welche Länder würden Sie derzeit als Rapporteur wählen?

Land	1	2	3
AT	2	0	2
DE	5	1	0
NL	2	1	0
UK	1	0	1
SE	1	2	0
FR	1	1	0
IT	0	2	0
ES	0	0	1



Würden Sie Österreich grundsätzlich als Rapporteur wählen?

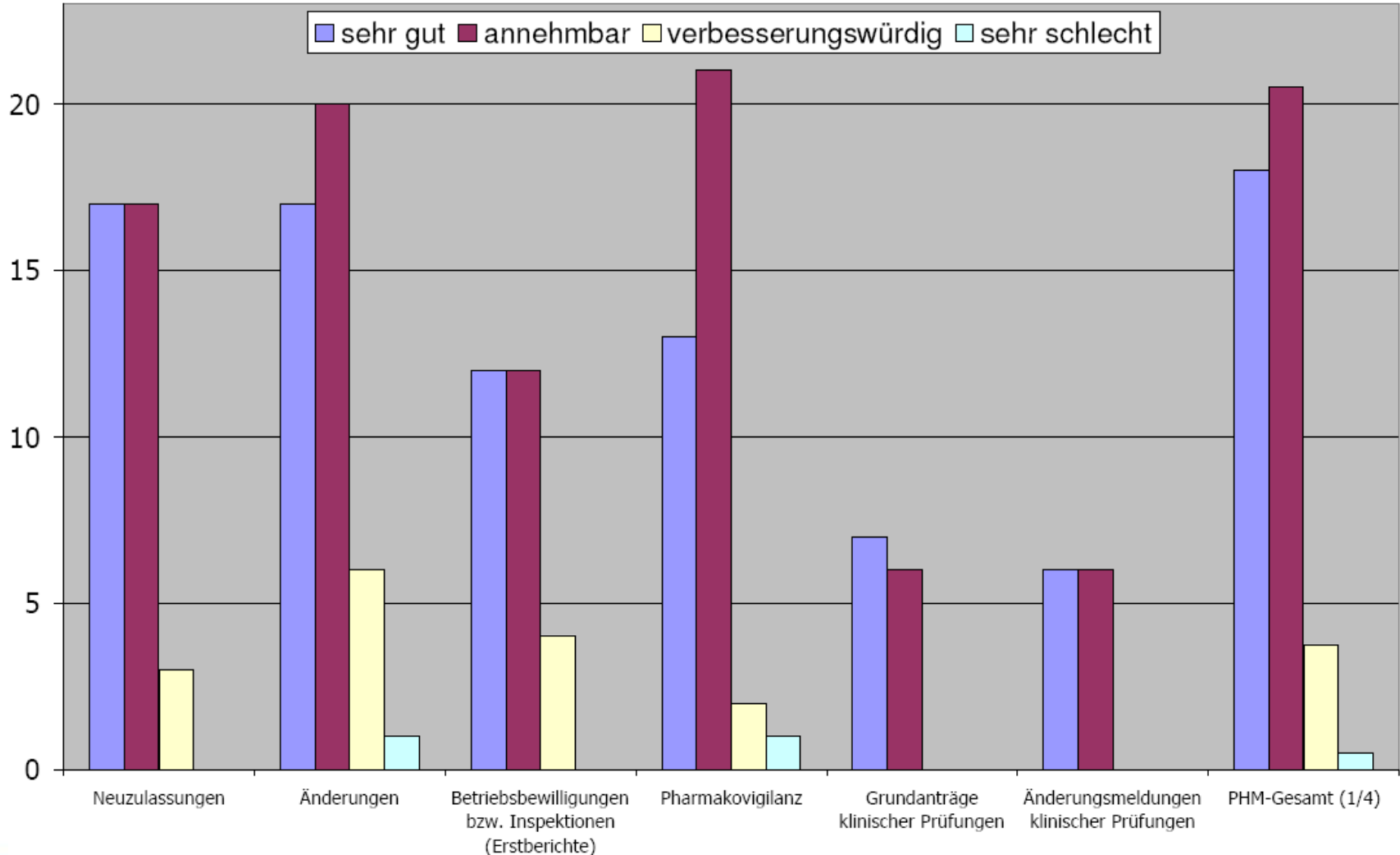
Nein:  
6,3%



Ja: 93,7%

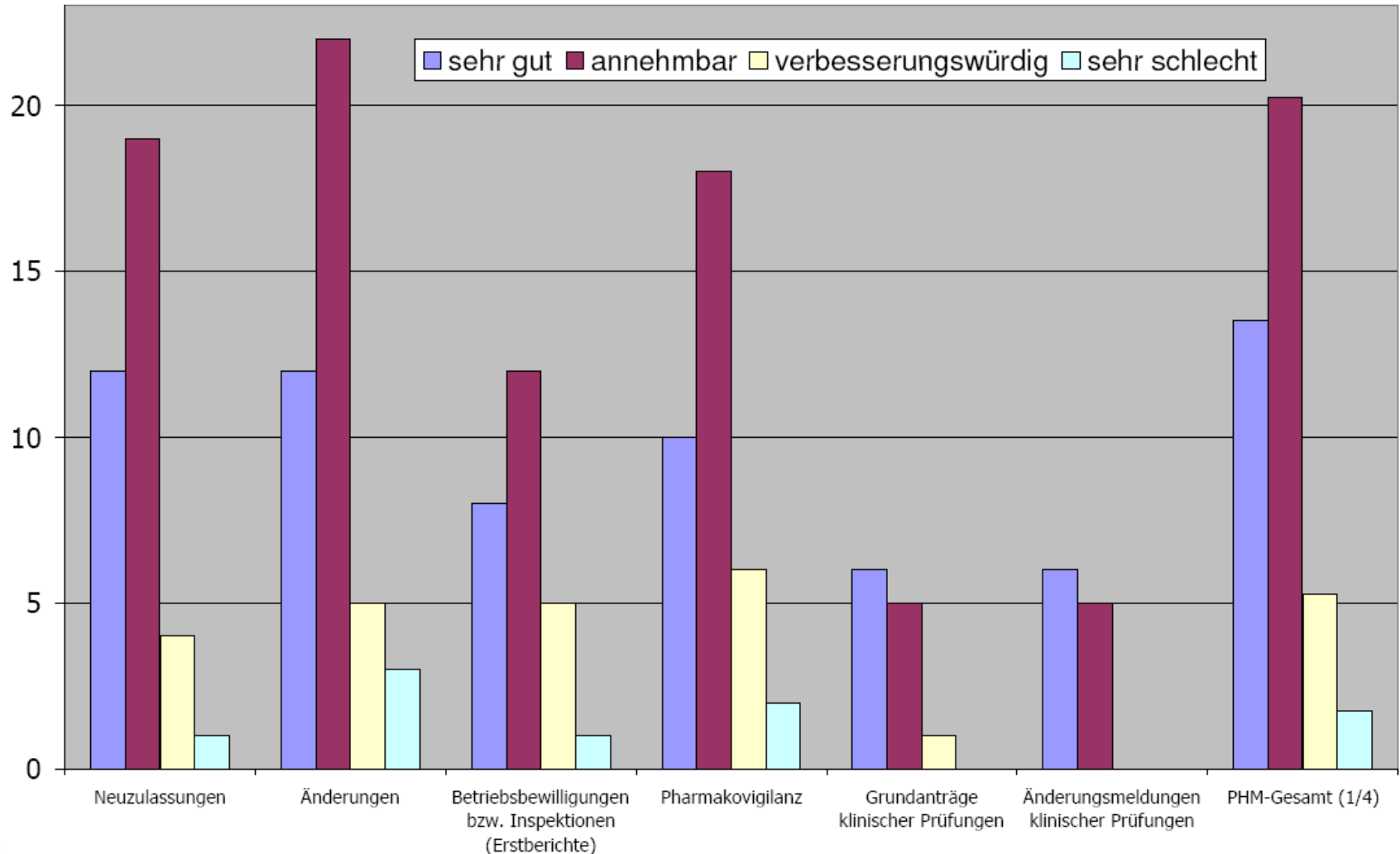
# Nachforderungsschreiben (1)

## Fachliche Richtigkeit



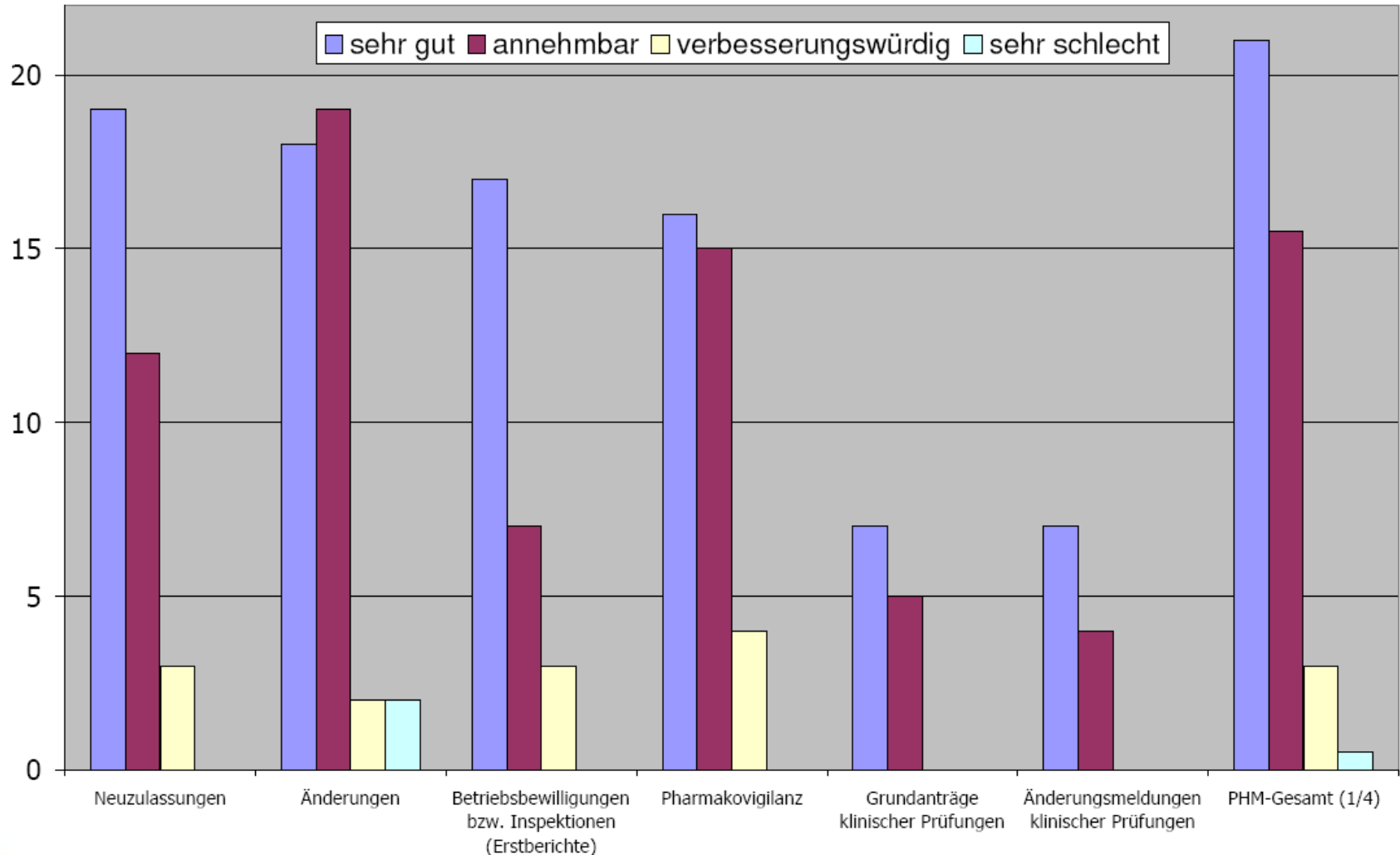
# Nachforderungsschreiben (2)

## Relevanz für die Arzneimittelsicherheit

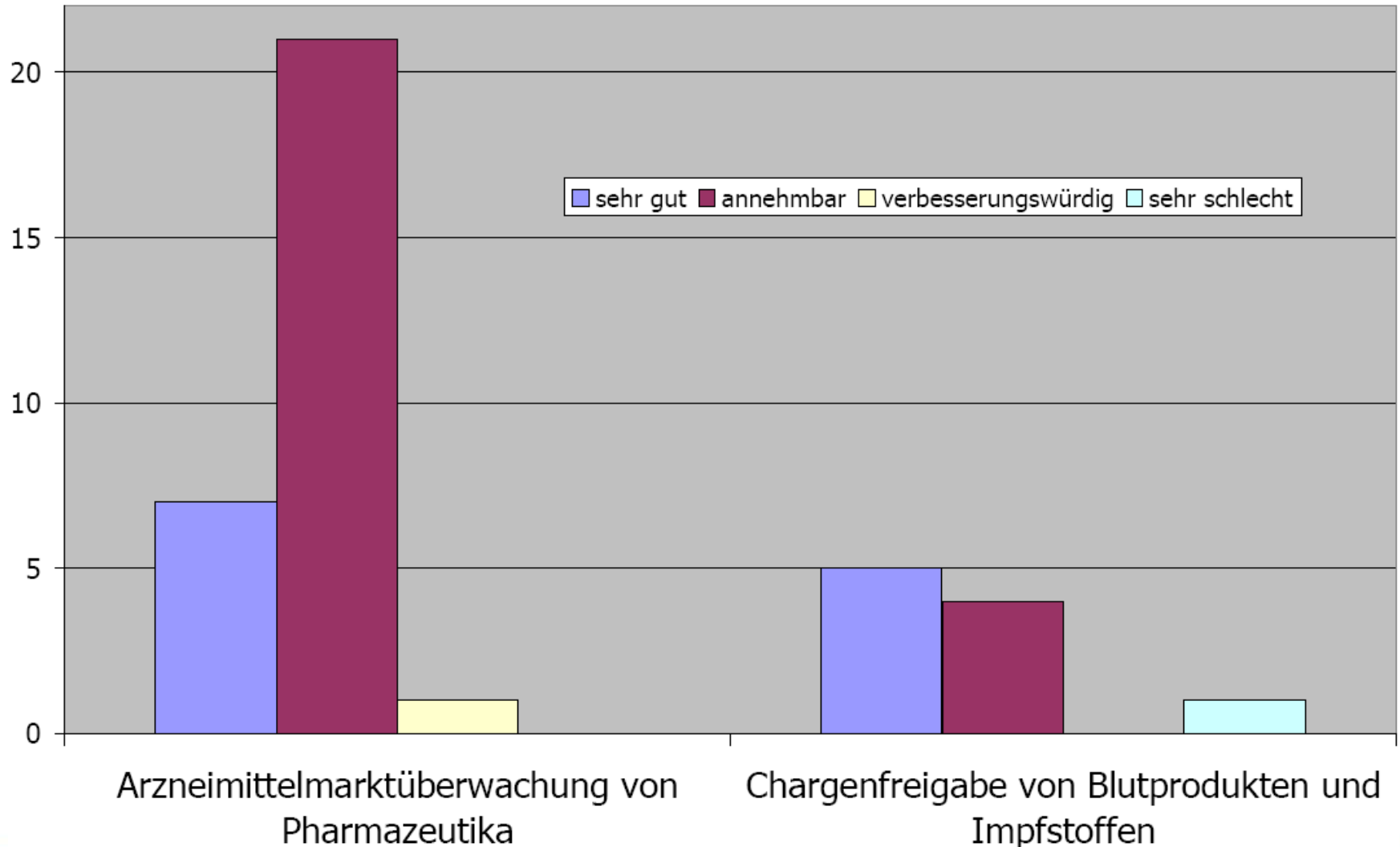


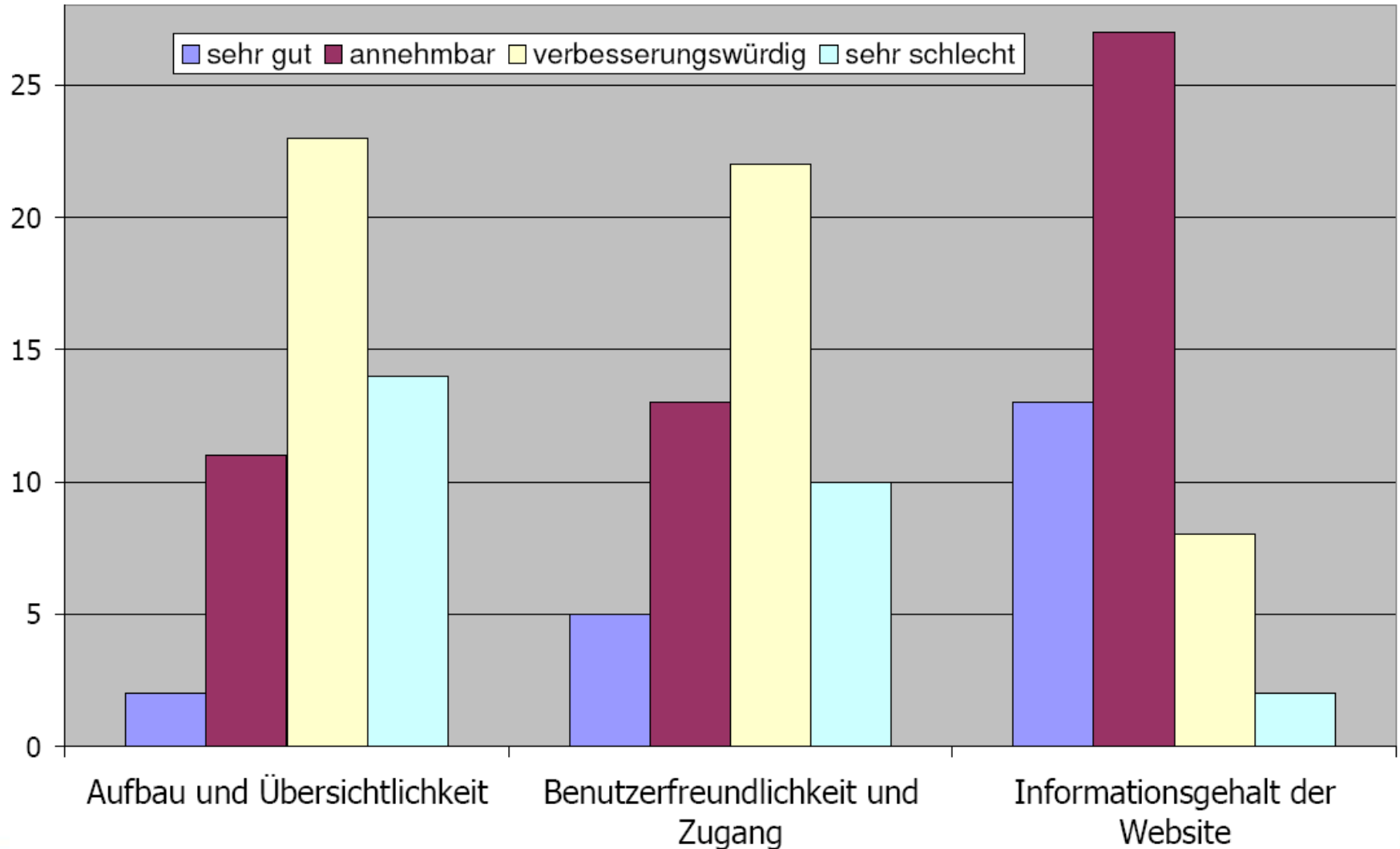
# Nachforderungsschreiben (3)

## Angemessenheit der Fristen für die Nachreichung

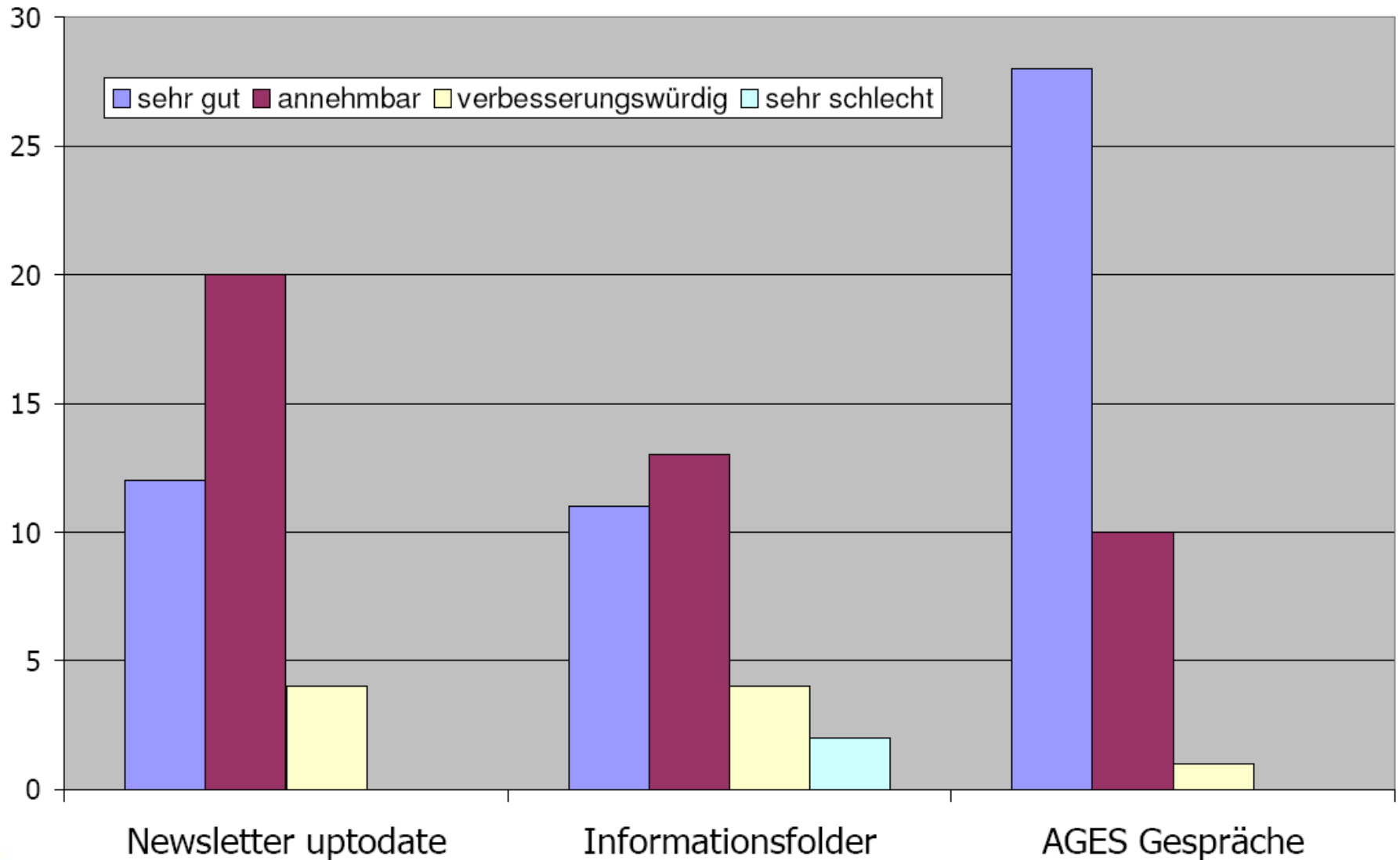


# Fragen zur Marktüberwachung (OMCL)





# Informationsangebote

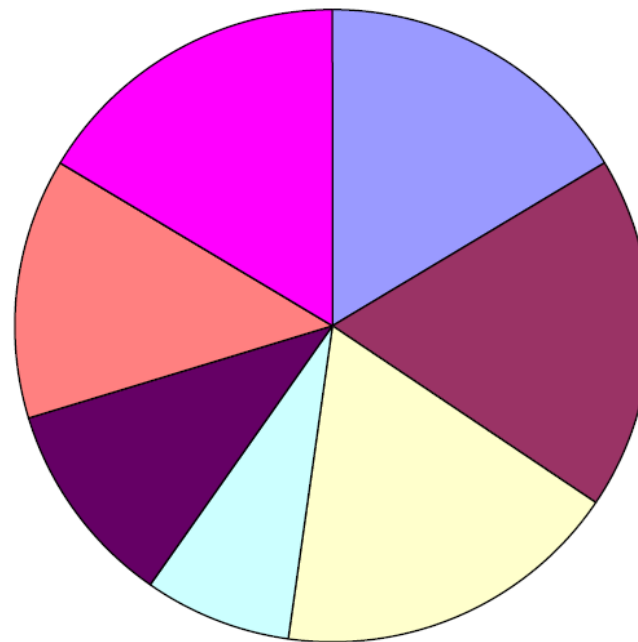


# Vergleich 2006/2009

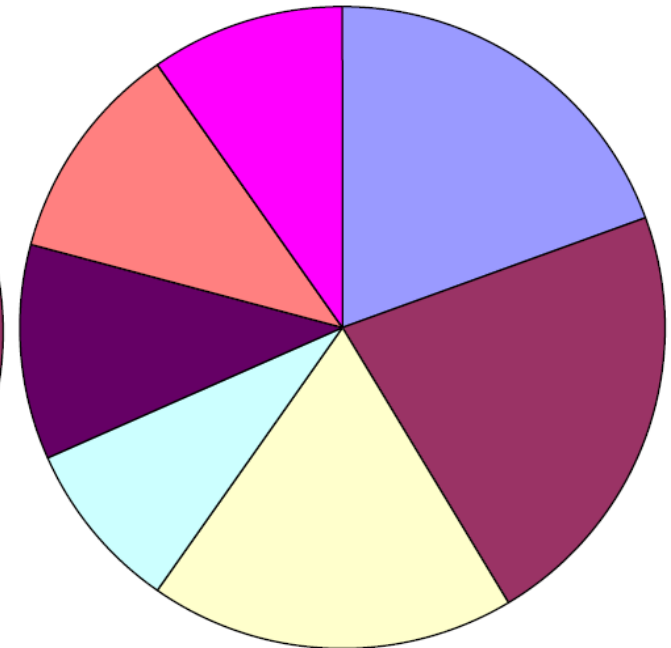
## Welche Länder würden Sie derzeit als RMS/Rapporteur wählen?

(„RMS oder Rapporteur“ war 2006 eine Frage; für diesen Vergleich wurden die Ergebnisse 2009 für „RMS“ und „Rapporteur“ addiert)

Land	% 2006	% 2009
AT	16,7	19,5
DE	17,9	22,0
NL	17,9	18,3
DK	7,5	8,5
UK	10,4	11,0
SE	13,4	11,0
Andere	16,4	9,8



2006



2009



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Health. Nutrition. Safety.  
Our Concern.*

**[www.ages.at](http://www.ages.at)**