

Pressemappe

**Die österreichische Arzneimittelagentur AGES PharmMed
in der EU und im internationalen Umfeld**

Hintergrundgespräch | 26.01.2010 | OMCL der AGES PharmMed

Inhalt:

Presstext

AGES PharmMed: Die Rolle der österreichischen Arzneimittelagentur in der EU und im internationalen Umfeld 2

AGES PharmMed im Überblick

Wissenschaftliche Beratung 4
Europäische Zulassungsverfahren 4
Registrierung Pflanzlicher Arzneimittel 5
Inspektion Klinischer Prüfungen 5

Aufstellung der europäischen Arbeitsgruppen mit AGES PharmMed-Beteiligung 6

Auszug aus den Highlights 2006-2009 7

Rückfragen:

Ao. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
Leiter AGES PharmMed
E-Mail: pr_pharmmed@ages.at

DDr. Alexander Hönel
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
E-Mail: pr_pharmmed@ages.at

Virtuelle Pressestelle der AGES PharmMed:

<http://www.basg.at/news-center/presse/>

AGES PharmMed:

Die Rolle der österreichischen Arzneimittelagentur in der EU und im internationalen Umfeld

Die enge und kontinuierliche Zusammenarbeit von Experten der AGES PharmMed auf europäischer und internationaler Ebene trägt zum Auf- und Ausbau der jeweiligen Expertise und stabiler Netzwerke bei. In diesem Zusammenhang beheimatet die Europäische Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency, EMA* – vormals EMEA, seit 2010 neue Abkürzung) in London die meisten Arbeitsgruppen, in denen unter anderem auch österreichische Experten vertreten sind. Die EMA ist die dezentrale Einrichtung der Europäischen Union, die mit Hilfe der nationalen Vertreter Human- und Tierarzneimittel beurteilt und überwacht. Die *Heads of Medicines Agencies (HMA)* wiederum bilden das Netzwerk der nationalen Zulassungsagenturen, die die Experten auf europäischer Ebene stellen.

Österreich im Vergleich bei Arzneimittelzulassungsverfahren

Seit 01.01.2005 existieren drei europäische Zulassungsverfahren, die die Verfügbarkeit eines Arzneimittels in bestimmten Mitgliedsstaaten (Gegenseitiges Anerkennungsverfahren/Dezentrales Verfahren) oder für alle Mitgliedsstaaten auf einmal (Zentrale Zulassung) ermöglichen. Bei diesen Verfahren arbeiten Arzneimittelagenturen aus unterschiedlichen Ländern gemeinsam am Zulassungsdossier. Die österreichische Arzneimittelagentur konnte sich in den ersten vier Jahren ihres Bestehens auf Platz sieben in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Tätigkeit (*Reference Member State*, d.i. der für die Zulassung federführende Staat) bei Gegenseitigen Anerkennungs-/Dezentralen Verfahren einreihen. Besonders bei der Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln rangiert Österreich im Spitzenfeld aller europäischen Agenturen und reihte sich 2009 an die zweite Stelle.

Arzneimittelsicherheit: Worksharing in der Pharmakovigilanz

Die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, verantwortet nach der Zulassung die Pharmakovigilanz. Systematische Pharmakovigilanz lässt also den Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen. Das Spontanmeldewesen bleibt dabei eines der wichtigsten Instrumente zur frühzeitigen Erkennung und Charakterisierung schwerwiegender Arzneimittelreaktionen. Durch die Nutzung des gesamteuropäischen Datenpools können insbesondere nationale Störfaktoren ausgeglichen werden. Die daraus resultierenden Maßnahmen werden vorzugsweise in konsolidierter Form auf europäischer Ebene eingeleitet oder national notwendig gewordene Maßnahmen auf die europäische Ebene ausgedehnt. „Die Experten der Pharmakovigilanz erreichten bei der Fallübermittlung an die EMA im ersten Halbjahr 2009 bei 1.455 übermittelten Fallmeldungen einen Compliance-Wert von 99,5 Prozent“, erläutert Ao. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner, Leiter der AGES PharmMed.

Im Sinne einer gemeinsamen, europaweiten Ressourcennutzung und Harmonisierung wurde auf Anregung der HMA das Projekt *Harmonised Birthdates (HBD)* ins Leben gerufen. Dabei werden *Periodic Safety Update Reports (PSUR)* zu wirkstoffgleichen, national zugelassenen Arzneispezialitäten bei allen zuständigen Behörden zum gleichen Zeitpunkt vorgelegt und im Rahmen einer *Worksharing Procedure* begutachtet. Daraus resultiert ein gemeinsames Gutachten über Sicherheitsdaten zu in Frage kommenden Arzneispezialitäten und ein *Core Safety Profile (CSP)* zur anschließenden nationalen Umsetzung in alle Fachinformationen. Österreich ist mit 25 P-RMS(*PSUR- Reference Member State*)ships an diesem Projekt beteiligt und seit Juni 2009 in der koordinierenden *PSUR Worksharing Group* vertreten. Seit Beginn des Projektes wurden in Österreich insgesamt acht CSPs erfolgreich in nationale Fachinformationen implementiert. „Mit November 2009 wurden auf diese Weise mehr als 100 Präparate aktualisiert“, so Müllner. Die von BASG/AGES PharmMed praktizierten Definitionen und Abläufe wurden darüber hinaus im

September 2009 in Abstimmung mit Vertretern aller Mitgliedstaaten und der Industrie in die Richtlinien des Projektes übernommen.

Internationale Zusammenarbeit zum Wohle der Patienten: Inspektionen

Die behördliche Inspektion ist ein wesentlicher Teil der Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Entwicklung. Ihr unterliegen die verschiedensten Entwicklungsschritte eines Arzneimittels: Die vorklinische und klinische Arzneimittelprüfung, die Herstellung, die Distribution und schließlich die Lagerung. Durch die zunehmende Globalisierung müssen diese Kontrollen heute grenzüberschreitend durchgeführt werden. So werden Arzneimittel zum Teil in Drittländern produziert und anschließend zur Endfertigung in den EWR importiert. Um aber Fertigarzneimittel oder Blutprodukte nach Europa importieren zu dürfen, muss zuvor die Fertigung im Drittland durch eine europäische Behörde inspiziert worden sein und ein europäisches Zertifikat besitzen, mit dem die europäische Qualität garantiert wird. Diese Inspektionen führt auch die AGES PharmMed durch.

Eine wichtige Ausgangssubstanz für Arzneimittel ist Blutplasma. Da in Österreich zwei der größten Hersteller von Arzneispezialitäten aus menschlichem Blutplasma ansässig sind, verantworten österreichische Inspektoren mittlerweile auch den Großteil der Inspektionen von Plasmaspendezentren. Diese befinden sich in erster Linie in den USA. Jährlich werden zumindest acht Inspektionsreisen mit zwei Inspektoren zu jeweils 14 Tagen durchgeführt. Allein im Jahr 2009 kontrollierten die österreichischen Inspektoren insgesamt 47 Plasmazentren (bzw. zugehörige Kontrolllabore). Diesen Inspektionen liegen Qualitätsrichtlinien zugrunde, die die Betriebe einhalten müssen. Nachdem österreichische Inspektoren auf diesem Gebiet europaweit federführend sind, koordinierten sie auch die entsprechende *Guideline*, den so genannten Annex 14 zum Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis.

Österreich und Frankreich: Generika-Inspektion

Ein anderes Fachgebiet, auf dem die AGES PharmMed gemeinsam mit der französischen Behörde die europäische Spitze bildet, ist die Inspektion der Zulassungsdaten für Generika. Seit Bestehen der AGES PharmMed wurden 642 europäische Anträge mit Österreich als RMS eingereicht, davon betrafen 565 Generika. Im Jahr 2009 wurden 138 generische Anträge verzeichnet. Für die Zulassung müssen Generika durch eine klinische Studie zeigen, dass sie hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit dem Originalpräparat gleichwertig sind. Diese eingereichte Studie wird in Österreich dann inspiziert, wenn das durchführende Forschungsinstitut der AGES PharmMed unbekannt ist. Regelmäßig überprüfen daher die österreichischen Inspektoren die Studien, die hauptsächlich in Kanada, Osteuropa und Südostasien durchgeführt werden. In den vergangenen zwei Jahren wurden durch diese Inspektionen insgesamt sechs Anträge abgelehnt oder nach Inspektionsankündigung zurückgezogen (einmal Jordanien, dreimal Indien, einmal Griechenland und einmal Spanien). Für 2010 rechnet die AGES PharmMed mit etwa zwölf derartigen Inspektionen.

Die gemeinsame Inspektion durch mehrere EU-Mitgliedsstaaten trägt der Internationalität Rechnung. Dazu zählen EMA-Inspektionen ebenso wie der bilaterale Informationsaustausch und das gemeinsame Vorgehen mit einzelnen Nicht-EU-Mitgliedsstaaten (z.B. Schweiz, Kanada). „Durch die grenzüberschreitenden Zulassungen geht die Verantwortung für ein Inspektionsergebnis längst über die eigenen Staatsgrenzen hinaus. Die zwischenstaatliche Anerkennung der qualitätssichernden Maßnahmen der nationalen Behörden bedeutet, dass Verantwortung für die Patienten anderer Länder übernommen werden muss, dass man sich auf Inspektionsresultate eines anderen Landes beziehen und davon ausgehen kann, dass sämtliche Mitgliedsstaaten ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen, die nötigen fachlichen und personellen Ressourcen für diese Kontrollmaßnahmen zur Verfügung zu stellen“, so Dr. Alexander Hönel, Leiter des Institutes Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz.

AGES PharmMed im Überblick

Wissenschaftliche Beratung der EMA (*Scientific Advice*)

Mitgliedsstaat	2009 (Erstes Halbjahr)	2008
Österreich	40 *	80
Belgien	36	56
Deutschland	56	112
Dänemark	19	36
Spanien	35	45
Finnland	13	18
Frankreich	24	51
Irland	13	19
Island	16	23
Italien	0	1
Niederlande	31	57
Portugal	17	55
Schweden	32	33
Großbritannien	49	64

* **Österreich schloss 2009 insgesamt 84 Verfahren ab.** Die Zahlen der anderen Mitgliedsstaaten für das Gesamtjahr 2009 sind erst Ende Jänner 2010 verfügbar.

Europäische Zulassungsverfahren

Platz sieben bei RMS (Gegenseitiges Anerkennungsverfahren/Dezentrales Verfahren)

Mitgliedsstaat	RMS 2009	RMS 2008
Österreich	65	76
Belgien	14	4
Dänemark	179	234
Deutschland	286	375
Estland	37	14
Finnland	13	35
Frankreich	61	57
Großbritannien	345	433
Niederlande	264	329
Irland	19	17
Island	17	29
Italien	23	26
Malta	4	2
Norwegen	18	19
Polen	10	7
Portugal	74	55
Schweden	111	99
Slowakei	9	5
Slowenien	1	3
Spanien	3	2
Tschechien	32	40
Ungarn	25	43

Pflanzliche Arzneimittel

Zweiter Platz bei Registrierung von traditionell pflanzlichen Arzneimitteln.

Mitgliedsstaat	Rapporteur 2005-2009
Österreich	10
Belgien	3
Tschechische Republik	2
Dänemark	1
Estland	1
Frankreich	4
Deutschland	33
Griechenland	3
Ungarn	10
Italien	10
Lettland	1
Niederlande	6
Polen	10
Portugal	2
Slowakei	2
Slowenien	4
Spanien	4
Schweden	5
Großbritannien	4
Island	1
Norwegen	5

Inspektion Klinische Prüfung

Fünfter Platz bei der Inspektion von Klinischen Prüfungen.

Mitgliedsstaat	2008
Österreich	127
Bulgarien	3
Tschechische Republik	6
Dänemark	134
Finnland	17
Frankreich	103
Deutschland	152
Irland	32
Italien	132
Lettland	16
Litauen	5
Niederlande	1
Norwegen	23
Polen	17
Portugal	40
Rumänien	1
Slowakei	28
Slowenien	6
Spanien	1
Schweden	109
Großbritannien	157

Aufstellung der europäischen Arbeitsgruppen mit AGES PharmMed-Beteiligung

Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission (EC)

- EC – AdHoc Group on Clinical Trials
- EC – Notice to Applicants Working Group (NTA)
- EC – Pharmaceutical Committee
- EC – Allergen Drafting Group
- EC – Monoclonal Antibody Drafting Group

Arbeitsgruppen des *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM)

- EDQM – Chemical Technical Advisory Board
- EDQM – Expertengruppe 12
- EDQM – Expertengruppe 15V
- EDQM – Expertengruppe CEP
- EDQM – Expertengruppe Microbial Quality of Herbal Drugs
- EDQM – Expertengruppe | Expert group 6B
- EDQM – Expertengruppe | Expert group MAB
- EDQM – Expertengruppe | Expert group 15
- EDQM – Expertengruppe | Expert group 10B
- EDQM – Expertengruppe | Expert group P4
- EDQM – Europäische Arzneibuchkommission| European Pharmacopoeia Commission
- EDQM – OMCL-Network General, Pharmaceuticals, MRP, CAP, Advisory Group CAP
- EDQM – OMCL-Network WP Equipment Qualification
- EDQM – OMCL-Network MJA
- EDQM – Sampling Contact Person
- EDQM – European Pharmacopoeia Commission Working Party “HMM – Homeopathic Manufacturing Methods”

Arbeitsgruppen der European Medicines Agency (EMA)

- EMA – Ad Hoc Blood Products Working Party
- EMA – CHMP
- EMA – CHMP BWP Ad Hoc – Influenza Working Party
- EMA – CHMP BWP PMF Drafting Group
- EMA – CHMP SWP
- EMA – Joint CHMP/CVMP Quality Working Party
- EMA – CHMP PhVWP
- EMA – CHMP-Associated ORD
- EMA – CHMP SWP
- EMA – CVMP
- EMA – CVMP SWP
- EMA – CVMP PhVWP
- EMA – HMPC
- EMA – HMPC MLWP
- EMA – JEIF-Joint EMEA Industry Task Force
- EMA – Management Board
- EMA – NRG-Name Review Group
- EMA – PIM MRP/DCP Subgroup
- EMA – eCTD Interlinking Group
- CMDh-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - human

- CMDv-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - veterinary
- EMA- TIG Eudravigilanz
- EMA -Ad Hoc GMP Inspection Group
- EMA –Ad Hoc GCP Inspection Group
- EMA – EudraGMP
- EMA – CHMP BWP
- EMA – CHMP EWP
- EMA – European Experts Database
- EMA – CHMP PEG
- EMA – CHMP BWP PMF Drafting Group Alternate
- EMA – CHMP EWP
- EMA – EudraCT TIG and JOG

Arbeitsgruppe des Europarats

- Europarat – Expertengruppe Rezeptpflicht

Arbeitsgruppen der Heads of Medicines Agencies (HMA)

- HMA – Management Board
- HMA – CTFG Clinical Trials Facilitation Group
- HMA – Working Group Communication Professionals
- HMA – Working Group Enforcement Officers
- HMA – Working Group Quality Managers
- HMA - EMACOLEX

Sonstige Arbeitsgruppen

- HoA – Homeopathic Medicinal Products Working Group
- ICH – ICH CTD Implementation Working Group
- ILFCM – International Forum on Counterfeit Medicines
- OECD – GLP Working Party
- PICS – Delegate

Auszug aus den Highlights 2006-2009

2009

CEP-Arbeitsgruppe: Vierter Platz

Durch Mitarbeit der AGES PharmMed in der CEP-Arbeitsgruppe (*Certificates of Suitability*) des Europarates nimmt Österreich europaweit den vierten Platz ein.

WHO Marktüberwachungsstudie

Gemeinsam mit dem OMCL Luxemburg hat das OMCL an einer WHO-Marktüberwachungsstudie zur Qualität von Tuberkolostatika aus den GUS-Staaten mitgewirkt.

Erstes OMCL mit HPLC für Hämmagglutinin-Bestimmung

Das österreichische OMCL zeichnete 2009 für die Chargenprüfung des Influenza-Pandemieimpfstoffes von Baxter verantwortlich und hat dabei die Hämmagglutinin-Bestimmung mittels HPLC als erstes OMCL im Netzwerk etabliert.

2008

Projekt zur Umsetzung der Kinderarzneimittelverordnung

Zur Umsetzung der Verordnung Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel wurde das Projekt „Einsatz von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen in Österreich – Erhebung des Ist-Zustandes“ realisiert. Ziel ist es, dass alle EU-Mitgliedsstaaten die verfügbaren Daten über alle verwendeten Arzneimittel in der pädiatrischen Patientengruppe an die EMA übermitteln. Österreich hat als eines der ersten Länder seine Daten am 11.12.2008 übergeben.

Gewebesicherheit

Im Projekt EUSTITE (*European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments*) übernahm die AGES PharmMed die Leitung eines Arbeitspakets, dessen Ziel die Erstellung eines internationalen Inspektorentrainings für Zell- und Gewebeeinrichtungen war.

Internationale Besuche

Delegationen aus Saudi Arabien, Vietnam und China besuchten die AGES PharmMed, um Informationen zur Arzneimittelzulassung zu erhalten. Die AGES PharmMed wurde ferner herangezogen, um ein TOPRA *e-working meeting* in Wien zu organisieren und Sprecher zum Thema Elektronische Einreichung zu stellen.

2007

Positive Auditierung des Institutes Inspektionen durch die OECD

Drei Inspektoren der OECD (*Organisation for Economic Cooperation and Development*) auditierten im Mai 2007 das Institut Inspektionen im Rahmen eines so genannten *Mutual Joint Visits* und überprüften dabei die Einhaltung der OECD-Richtlinien hinsichtlich der Umsetzung der Guten Laborpraxis.

2006

02.01.2006 – AGES PharmMed nimmt als nationale Arzneimittelagentur ihre Arbeit auf.