



Vier Jahre AGES PharmMed

Ao Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
AGES PharmMed

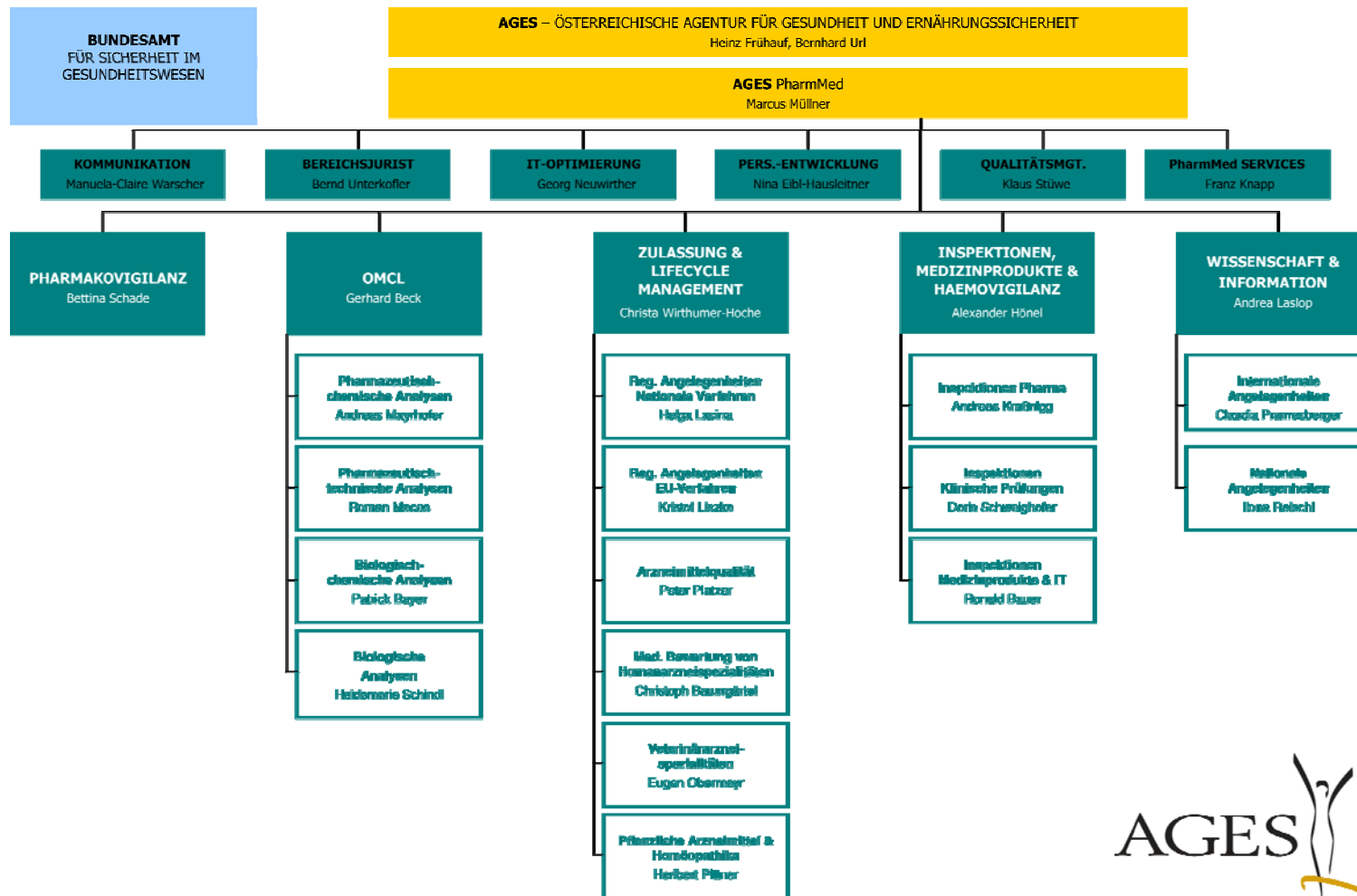
AGES PharmMed-Tag 2010
12.05.2010

AGES PharmMed 2006-2009



1. Aufgaben der AGES PharmMed in der öffentlichen Gesundheit
2. AGES PharmMed und Gesundheitsinstitutionen
3. AGES PharmMed und internationales Umfeld
4. Dialog mit KundInnen und PartnerInnen

AGES PharmMed



L_PHM_SGB_00QM_A03_06

Gültig ab: 22.01.2010

Seite 1 von 1

Neue Aufgaben I



- Paediatric Regulation – 2008
- Gewebe- und Blutproduktevigilanz - 2008
- Medizinproduktebetreiberverordnung – 2008
- Advanced Therapies VO – 2008
- Verlängerungsverfahren von Zulassungen – 2009
- Suchtgiftvisitationen Betriebe und Apotheken - 2009
- Variation Regulation MRP/DCP - 2010

Neue Aufgaben II



- Übernahme der ÖAB Agenden – 2010
- Anti-Doping-Gesetz - 2010
- Inspektion Wirkstoffhersteller in Drittländern - ?2012?
- Nationale Umsetzung der PharmaCrimeConvention - ?2012?

Neue Aufgaben III

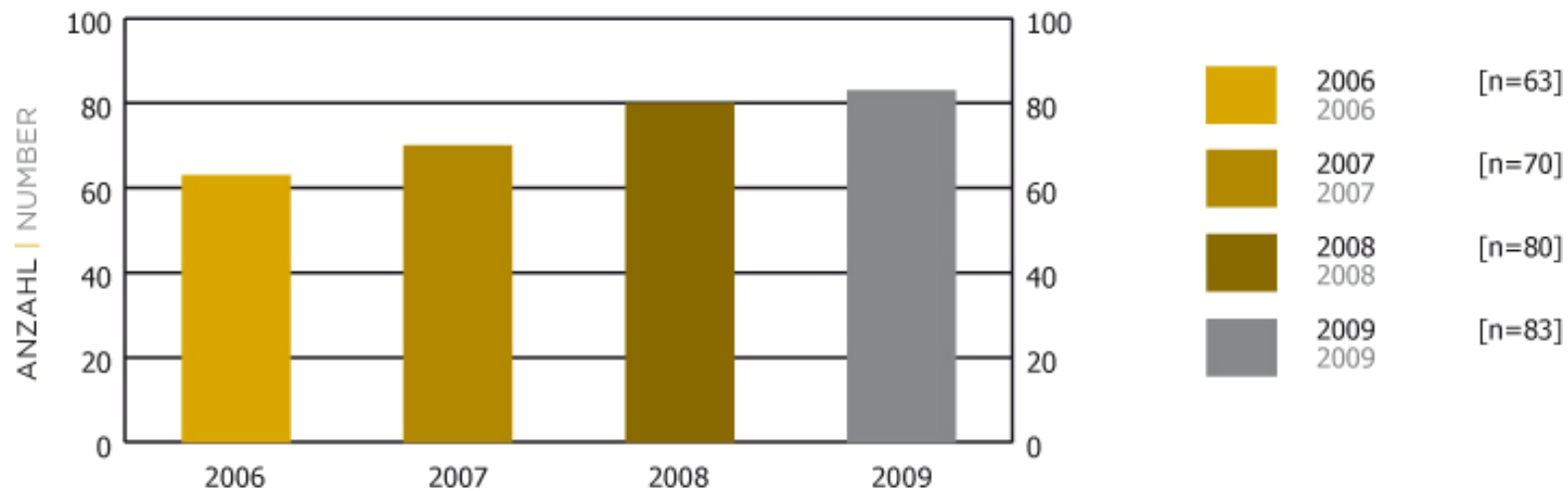


- Neuregulierung der Pharmakovigilanz - ?2012?
- Neuregulierung der Gewebe- und Hämovigilanz – ?2013?
- Neuregulierung von Tierarzneimitteln - ?2014?

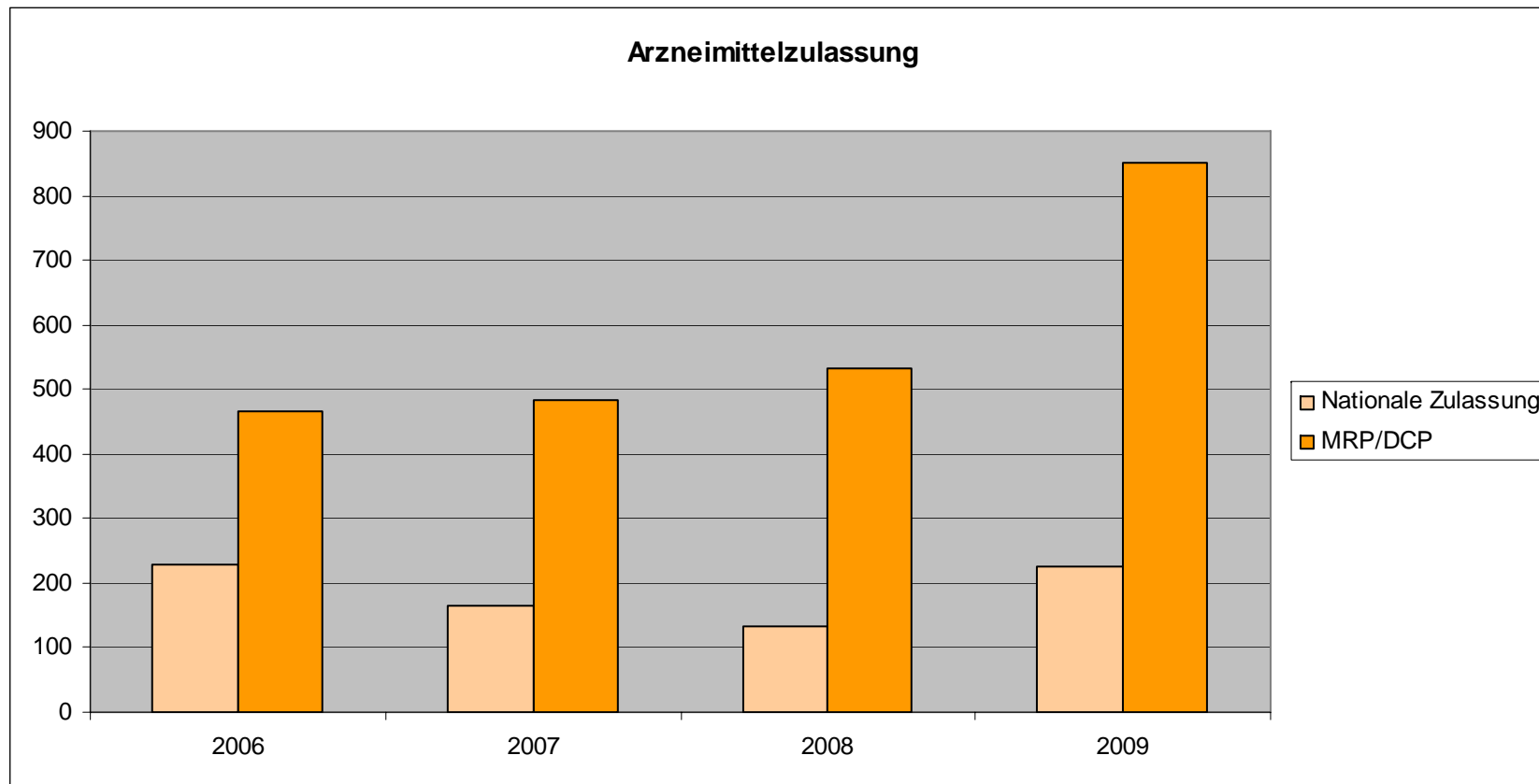
Scientific Advice



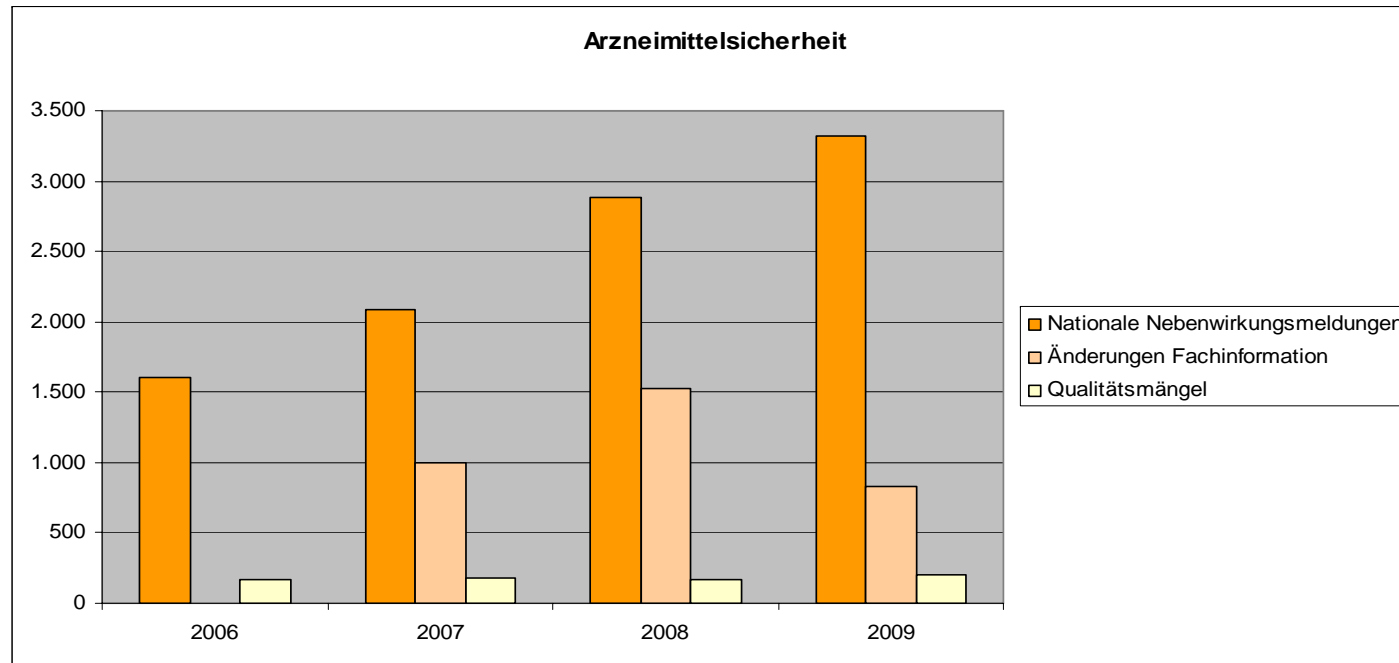
EMEA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2009
(AT KOORDINATOR) IM VERGLEICH ZU DEN VORJAHREN
EMEA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES COMPLETED IN 2009
(AT COORDINATOR), IN COMPARISON TO PREVIOUS YEARS



Zulassung



Arzneimittelsicherheit



2006 2007 2008 2009

Rückrufe von Arzneimitteln

19 25 23 26

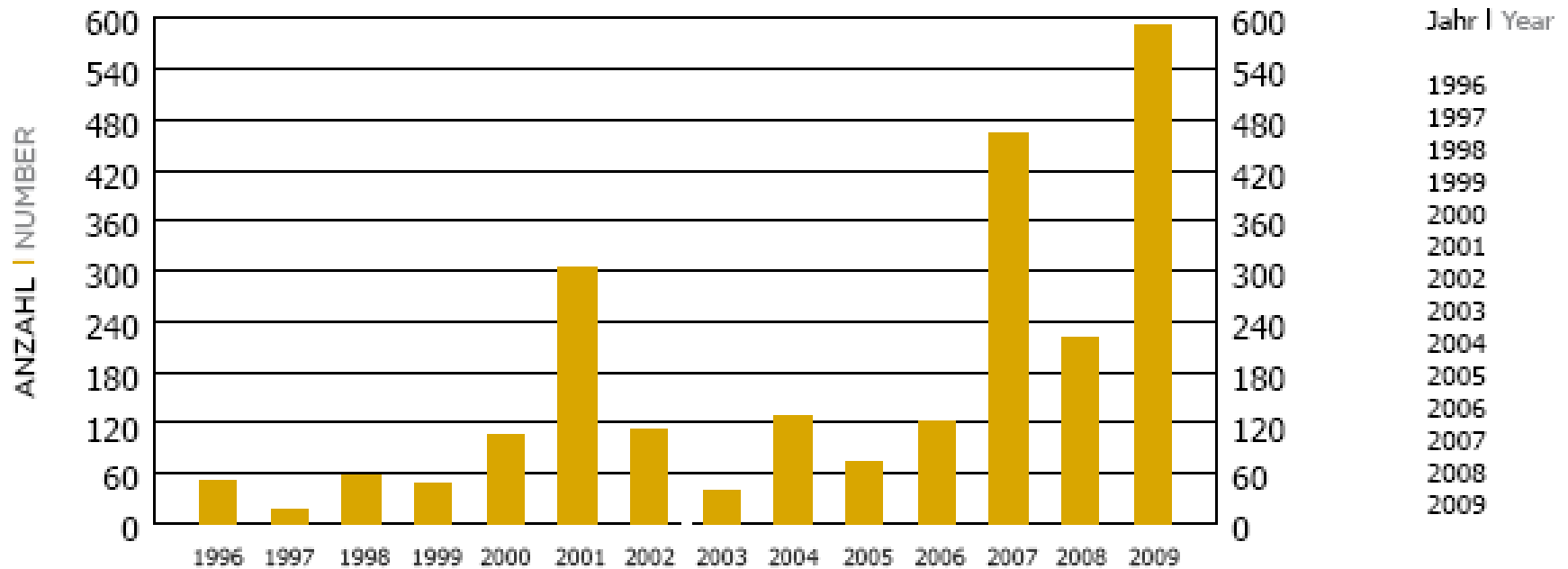
BASG-Sicherheitsschreiben

17 30 14 5

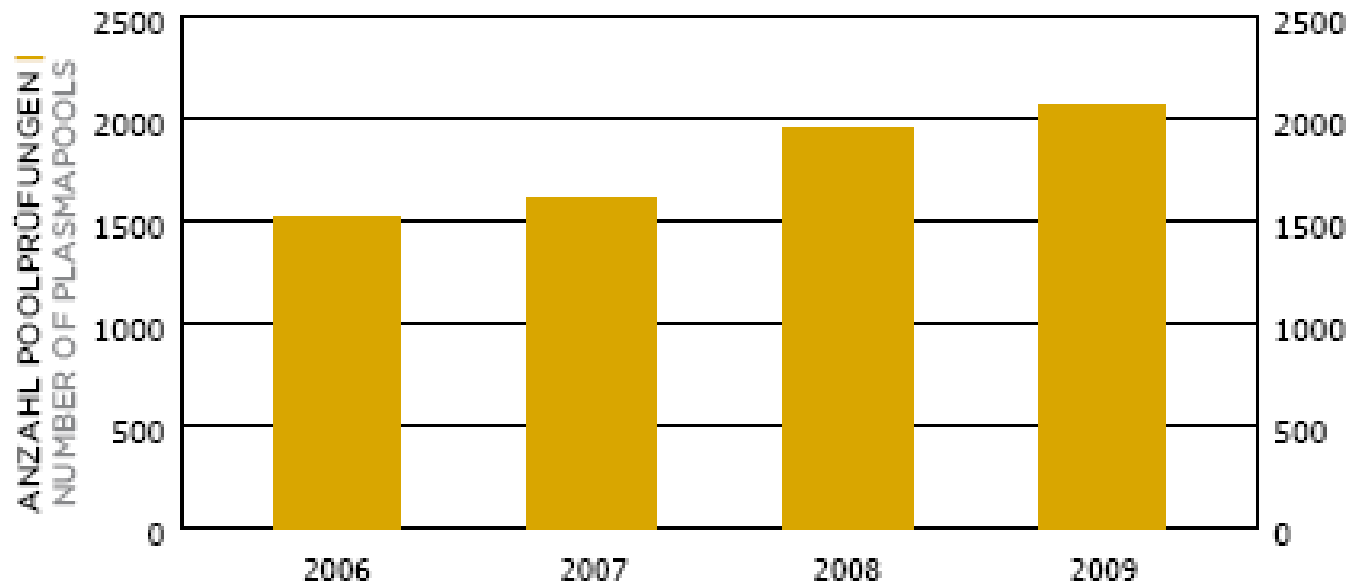
Inspektionen



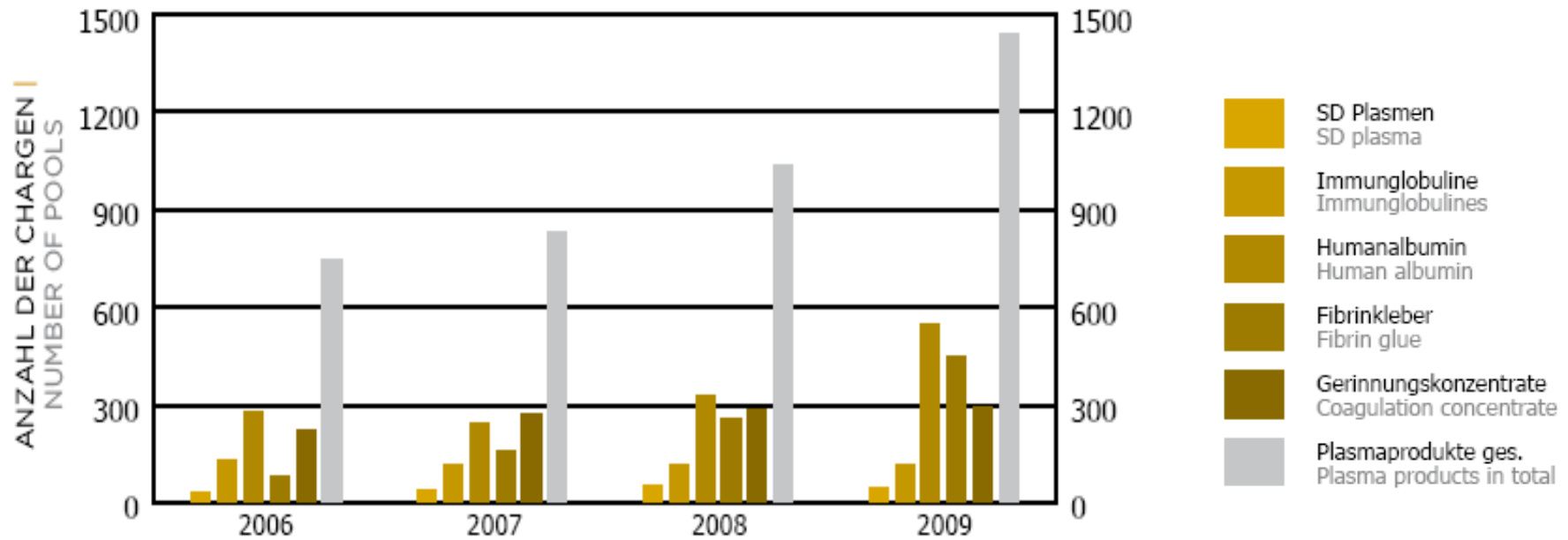
ANALYSIERTE ILLEGALE ARZNEIMITTEL 1996-2009 (N=2332) ILLEGAL DRUGS ANALYSED 1996-2009



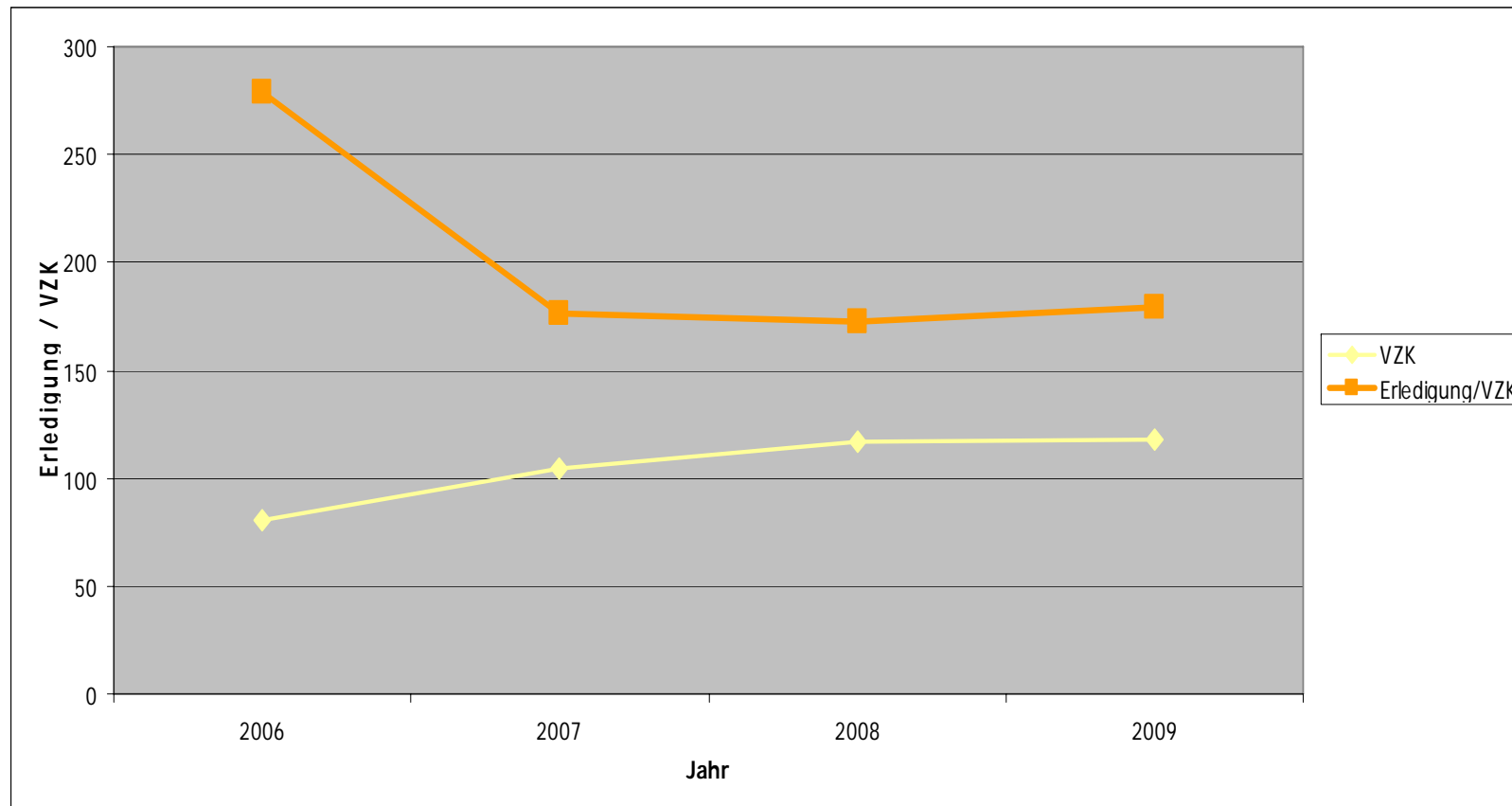
PLASMAPOOLPRÜFUNGEN 2006-2009 (N=7154) NUMBER OF PLASMA POOLS TESTED 2006-2009



PLASMAPRODUKTE 2006-2009 (N=8108) PLASMA PRODUCTS 2006-2009



Produktivität Zulassung





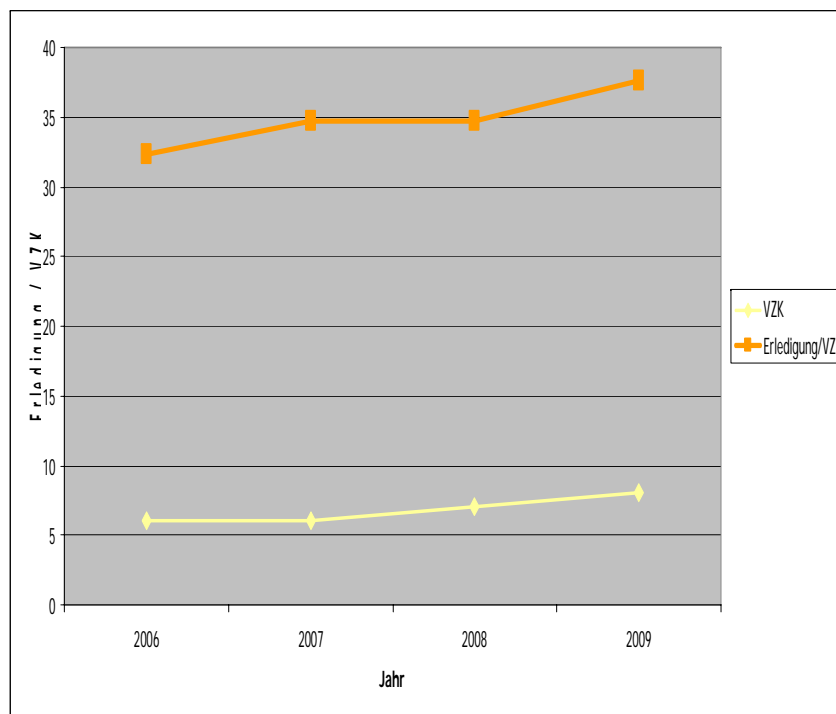
Median time to issue MA after provision of translation – rank by Country

Rank	Country	Time to grant MA after provision of translation (median days)	Rank	Country	Time to grant MA after provision of translation (median days)
1	Malta (8)	2	-	Median (688)	71
2	Iceland (16)	12.5	16	Belgium (35)	84
3	Cyprus (8)	24.5	17	Sweden (45)	90
-	Timetable	25	18	Netherlands (47)	94
4	Ireland (34)	26.5	19	Slovenia (9)	111
5	Estonia (9)	28	20	Poland (9)	115
6	Luxembourg (33)	31	21	Lithuania (8)	117
7	Denmark (44)	35	22	Finland (35)	122
8	Austria (37)	41	23	Spain (32)	127.5
9	Bulgaria (1)	44	24	Hungary (8)	135.5
10	United Kingdom (37)	46	25	Czech Republic (8)	137
11	Slovak Republic (11)	48	26	France (33)	155
12	Romania (2)	50	27	Norway (22)	190
13	Latvia (10)	51.5	28	Italy (39)	210
14	Germany (46)	53.5	29	Greece (29)	240
15	Portugal (32)	68			

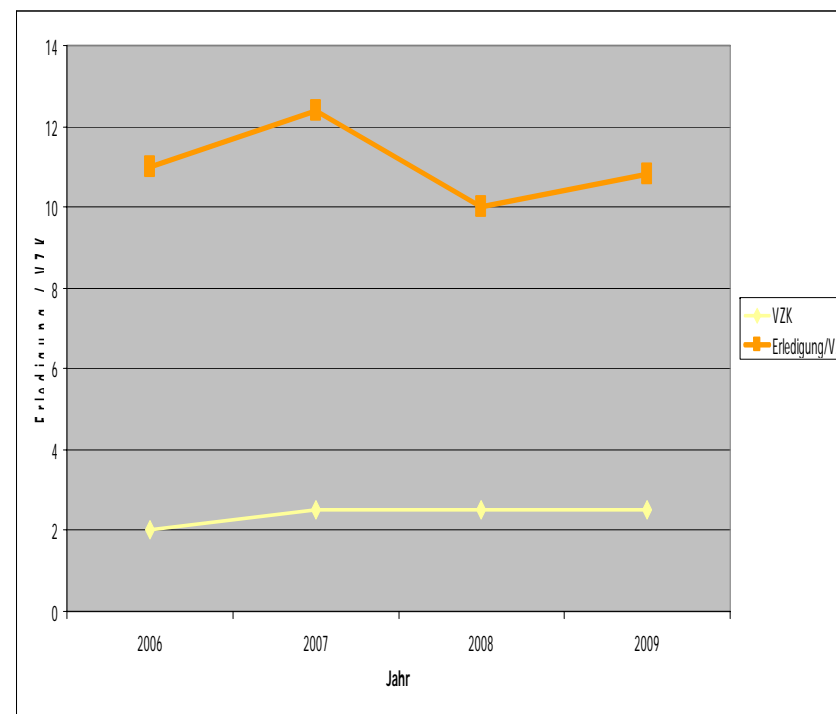
Produktivität Inspektionen



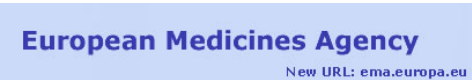
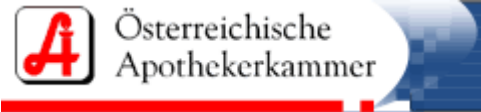
GMP



GCP



Interaktion Gesundheitsinsitutionen




MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

Verschiedene Feedback-Quellen:

- Internet-Arbeitsgruppe für Optimierung von www.basg.at
- Patientenfrühstück für Patientenanliegen
- AGES-Gespräche für Optimierung Events
- „friendly User“ für IT-Optimierungen
- Kundenbefragung für Prozessoptimierungen



PharmMed 



safe & effective
medicines