

AGES PharmMed und BASG

Mit 2. Jänner 2006 hat AGES PharmMed als nationale Arzneimittelagentur ihre Arbeit aufgenommen. Sie operiert als ein Geschäftsbereich der 2002 gegründeten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Eigentümer und Auftraggeber der AGES PharmMed ist die Republik Österreich. Mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut. Die AGES PharmMed ist mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Gebäude. AGES PharmMed beschäftigt in fünf Instituten rund 270 MitarbeiterInnen.

Arzneimittelmarkt – Zahlen, Daten, Fakten

Jährlich werden rund 700 Arzneimittel in der EU für den österreichischen Markt zugelassen, davon sind ungefähr 200 ausschließlich nationale Zulassungen. Mehr als 15.400 Arzneimittelspezialitäten sind derzeit in Österreich zugelassen. Der überwiegende Teil sind Humanarzneimittel (93 Prozent).



Kontakt:

Marcus Müllner
Leiter AGES PharmMed
Tel.: +43 (0) 50 555-36002
Fax: +43 (0) 50 555-36009
E-Mail: phm-bereichsleitung@ages.at

Impressum:

Herausgeber:
AGES - Österreichische Agentur
für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Bereich PharmMed
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien

Graphische Gestaltung: Agentur Wirz
Druck: Druckerei Gerin
© Fotos: AGES, Archiv

© AGES, August 2008

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, ist nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – zulässig.



AGES PharmMed
und BASG

DIE TÄTIGKEITEN DER AGES PharmMed

1. Arzneimittelzulassung

Jedes Arzneimittel muss, bevor es in der Apotheke oder beim Arzt erhältlich ist, zugelassen sein. Die Vorgaben für Zulassungsanträge für Arzneimittel sind EU-weit harmonisiert und unterliegen strengen Kriterien. Auch Änderungen eines am Markt befindlichen Medikaments müssen registriert oder zugelassen werden. Nach positiver Begutachtung eines Zulassungsantrags erhält das pharmazeutische Unternehmen vom Staat, in Österreich vom hoheitlich zuständigen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), die Erstzulassung zunächst für fünf Jahre. Nach Ablauf dieser Frist wird das Arzneimittel abermals überprüft und erhält bei positivem Ergebnis eine unbefristete Zulassung.

Die Rolle der AGES PharmMed im Zulassungsprozess

Die AGES PharmMed berät Unternehmen im Vorfeld und leistet bei Antragstellung um Zulassung umfassende Hilfeleistung. In einem komplexen Analyse- und Bewertungsprozess unterzieht die AGES PharmMed das Arzneimittel einer chemischen Prüfung im Labor, inspiziert klinische Studien sowie Hersteller und nimmt darauf aufbauend eine wissenschaftlich-fachliche Bewertung des gesamten Zulassungsantrages vor.

Diese Bewertung bestimmt die Entscheidung über eine Zulassung des Arzneimittels, die in den hoheitlichen Aufgabenbereich des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) fällt. In Österreich werden derzeit vorrangig Generika und homöopathische Arzneimittelspezialitäten zur Zulassung eingereicht.

2. Sicherung der Arzneimittelqualität, Pharmakovigilanz, Marktüberwachung

Auch nach erfolgter Zulassung überwacht die AGES PharmMed die Arzneimittelspezialität: Die Behörde überprüft laufend bereits für den Markt zugelassene Arzneimittel hinsichtlich Herstellung, Transport und Lagerung. Auch Veterinärpräparate fallen in den Aufgabenbereich der AGES PharmMed, da sie bei unzureichender Qualität über den Umweg der Nahrungskette gesundheitliche Bedeutung für den Menschen erlangen. Ein Problemfeld stellen **Arzneimittelfälschungen** dar. Die AGES PharmMed untersucht pro Jahr durchschnittlich 450 Proben von illegalen Arzneimitteln.

Pharmakovigilanz - die systematische Erfassung neuer Nebenwirkungen

Die AGES PharmMed fungiert in Österreich auch als Sammelstelle für neue Nebenwirkungsmeldungen von human- und veterinärmedizinischen Medikamenten (Pharmakovigilanz). Medizinisches Personal ist verpflichtet, neu auftretende Nebenwirkungen von am Markt befindlichen Arzneimittelspezialitäten an die AGES PharmMed zu melden.

Die AGES PharmMed bewertet alle auftretenden Fälle und leitet die Informationen an die europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance weiter. Der Pharmakovigilanz kommt im Rahmen der öffentlichen Gesundheit eine wichtige Rolle zu: Immerhin kann durch effiziente Überwachung und Weiterleitung neuer Informationen beinahe jede vierte Nebenwirkung verhindert werden.



Marktüberwachung bei Medizinprodukten

Im Gegensatz zu Arzneimitteln benötigen Medizinprodukte zum Markteintritt keine behördliche Zulassung, vielmehr bestätigt der Hersteller durch die Einhaltung der europäischen Medizinprodukterichtlinien die Konformität des Produktes. Einer operativen Marktüberwachung von Medizinprodukten kommt demnach ein wichtiger Stellenwert zu. Im Rahmen dieses Überwachungssystems werden alle so genannten „schwerwiegenden Vorfälle“ im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten, Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten erfasst, bewertet und, wenn notwendig, Maßnahmen zur Vorbeugung weiterer Fälle veranlasst.

Die so genannten schwerwiegenden Vorkommnisse können Verletzungen oder sogar Gesundheitsschäden nach sich ziehen. Zur Vorbeugung bzw. Verhinderung weiterer Fälle sendet die AGES PharmMed sicherheitsrelevante Informationen an die Gesundheitseinrichtungen in Österreich. Fehlerhafte bzw. nicht entsprechende Produkte müssen nachgebessert oder auch vom Markt genommen werden.