

PharmMed 

# Jahresbericht Review 2007

## INHALT

<b>VORWÖRTER</b>	
Vorwort Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend	<b>03</b>
Vorwort Geschäftsführer AGES	<b>04</b>
Vorwort Bereichsleiter AGES PharmMed	<b>05</b>
<b>AGES PharmMed ALLGEMEIN</b>	
<b>AGES PharmMed als Bereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit u. Ernährungssicherheit (AGES)</b>	<b>06</b>
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und AGES PharmMed	<b>06</b>
Aufgaben, Ziele und Strategie der AGES PharmMed	<b>07</b>
AGES PharmMed als Teil europäischer und internationaler Netzwerke	<b>08</b>
<b>Organisation und Organigramm</b>	<b>20</b>
<b>Mitarbeiter</b>	<b>20</b>
Personalvertretung der AGES PharmMed	<b>20</b>
Mitarbeiterentwicklung	<b>21</b>
Interne Ausbildungsprogramm	<b>21</b>
Bibliothek	<b>22</b>
Kooperationen	<b>23</b>
Lehrtätigkeit von AGES PharmMed-Experten 2007	<b>26</b>
Institutsübergreifende Zusammenarbeit	<b>27</b>
Publikationen von AGES PharmMed-Mitarbeitern	<b>28</b>
Auszeichnungen der AGES PharmMed-Experten	<b>28</b>
<b>Kunden und Partner</b>	<b>28</b>
Veranstaltungen und Vortragstätigkeit der AGES PharmMed	<b>29</b>
Öffentlichkeitsarbeit	<b>35</b>
<b>Projekte und wichtige Themen 2007</b>	<b>39</b>
<b>INSTITUTE DER AGES PharmMed</b>	
<b>OMCL</b>	<b>42</b>
<b>Zulassung &amp; Lifecycle Management</b>	<b>54</b>
<b>Inspektionen</b>	<b>68</b>
<b>Medizinprodukte &amp; Haemovigilanz</b>	<b>76</b>
<b>Pharmakovigilanz</b>	<b>84</b>
<b>Wissenschaft &amp; Information</b>	<b>92</b>
<b>ANHÄNGE</b>	
<b>Jahresabschluss 2006</b>	<b>96</b>
<b>Kommissionen</b>	<b>97</b>
<b>Gremialtätigkeit</b>	<b>98</b>
<b>Abkürzungen</b>	<b>101</b>
<b>IMPRESSUM</b>	<b>102</b>

## TABLE OF CONTENTS

<b>INTRODUCTIONS</b>	
Introduction Federal Minister for Health, Family and Youth	<b>03</b>
Introduction CEO AGES	<b>04</b>
Introduction Head of Division AGES PharmMed	<b>05</b>
<b>AGES PharmMed GENERAL INFORMATION</b>	
<b>AGES PharmMed – A division of the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)</b>	<b>06</b>
Federal Office for Safety in Health Care (BASG) and AGES PharmMed	<b>06</b>
Responsibilities, Objectives and Strategy of AGES PharmMed	<b>07</b>
AGES PharmMed as a part of European and international networks	<b>08</b>
<b>Organisation und Organigramme</b>	<b>20</b>
<b>Staff</b>	<b>20</b>
AGES PharmMed Works Council	<b>20</b>
Employee structure	<b>21</b>
Internal training programmes	<b>21</b>
Library	<b>22</b>
Cooperation	<b>23</b>
Lectures held by AGES PharmMed Experts in 2007	<b>26</b>
Cooperation between the individual institutes	<b>27</b>
Publications of AGES PharmMed employees	<b>28</b>
Honours for AGES PharmMed experts	<b>28</b>
<b>Clients and partners</b>	<b>28</b>
AGES PharmMed events and lectures in 2007	<b>29</b>
Public Relations	<b>35</b>
<b>Projects and important topics in 2007</b>	<b>39</b>
<b>AGES PharmMed INSTITUTES</b>	
<b>OMCL</b>	<b>42</b>
<b>Marketing Authorisation &amp; Life Cycle Management</b>	<b>54</b>
<b>Inspections</b>	<b>68</b>
<b>Medical Devices &amp; Haemovigilance</b>	<b>76</b>
<b>Pharmacovigilance</b>	<b>84</b>
<b>Science &amp; Information</b>	<b>92</b>
<b>ANNEX</b>	
<b>Financial Statement 2006</b>	<b>96</b>
<b>AGES as a member in national committees in 2007</b>	<b>97</b>
<b>Committees and advisory bodies</b>	<b>98</b>
<b>Abbreviations</b>	<b>101</b>
<b>EDITORIAL INFORMATION</b>	<b>102</b>



Die AGES PharmMed operiert als ein Geschäftsbereich der vor sechs Jahren durch Ausgliederung aus dem Gesundheitsministerium gegründeten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Die AGES leistet in diesem Zusammenhang einen wertvollen Beitrag in allen Bereichen der Gesundheit und ist hier nicht mehr wegzudenken.

Auf dem Arzneimittelmarkt haben sich in den vergangenen Jahren durch verschiedenste Entwicklungen – wie etwa der Internethandel oder das verstärkte Auftauchen von gefälschten Arzneimitteln – völlig neue Herausforderungen in Sachen Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit ergeben. Ich sehe es daher als wichtige Aufgabe der Gesundheitspolitik, auf diese Situation angemessen zu reagieren, und den Auf- und Ausbau von zeitgemäßen, qualitativ hochwertigen Strukturen in der Arzneimittelüberwachung sicherzustellen.

AGES PharmMed is a division of the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES), which was founded six years ago when it was outsourced from the Ministry of Health. AGES makes a valuable contribution to all fields of health and has become indispensable.

In the past years, various new developments on the pharmaceutical market – such as internet-based sales or an increase in counterfeit medicines – have posed new challenges in ensuring drug safety. It is my conviction that health policies have to respond to this new situation and ensure the building and enhancement of modern and first-class structures in drug control.

Die Marktüberwachung bedeutet für tausende Patientinnen und Patienten Schutz vor unerwünschten Nebenwirkungen und gesundheitsschädlichen Arzneimittelfälschungen. Für die Zulassungsinhaber bedeutet dies Schutz vor der Fälschung ihrer Produkte und beugt damit einer Rufschädigung der einzelnen Unternehmen und der gesamten Branche vor. Einen wesentlichen und unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelsicherheit in Österreich leistet hier die AGES PharmMed. Sie garantiert damit den Österreicherinnen und Österreichern größtmögliche Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach geltenden wissenschaftlichen Standards.

Der vorliegende Jahresbericht zeigt deutlich, dass die AGES PharmMed im Bereich der Arzneimittelsicherheit einer der wichtigsten Player in Österreich ist.

Bei zahlreichen Auslandsbesuchen konnte ich die Leistungen der AGES PharmMed bei Amtskollegen lobend hervorheben, was auch auf europäischer und internationaler Ebene den Stellenwert österreichischer pharmazeutischer Forschung und regulatorischem Fachwissen bedeutsam macht.

Als Gesundheitsministerin und als Eigentümervertreterin der AGES und somit der AGES PharmMed möchte ich mich bei den Mitarbeitern herzlich bedanken und freue mich auch weiterhin – ohne dabei die geringsten Zweifel oder Unsicherheiten zu fühlen – als Botschafterin der Arzneimittelsicherheit und –qualität auftreten zu können. Sie geben mir durch Ihre eindrucksvolle Arbeit das Vertrauen, dass ich jederzeit die hochwertige medizinische – medikamentöse – Versorgung der Patienten national und international betonen kann.

Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin für Gesundheit,  
Familie und Jugend

For thousands of patients, market surveillance means that they are protected against undesirable adverse effects and health threatening counterfeit medicines; for licensees it means that they are protected against counterfeit products and the ensuing damage of their reputation or that of the entire field of industry. AGES PharmMed's contribution to drug safety in Austria is fundamental and indispensable as it guarantees the maximum in safety and quality of pharmaceuticals and medicines in accordance with current scientific standards. The present annual report shows that in the field of drug safety AGES PharmMed is one of the most important players in Austria.

On various business trips I have had the chance to talk to my colleagues about our health care system and I was happy to be able to praise AGES PharmMed's performance, which contributes to the high standing of Austrian pharmaceutical research and regulatory expertise at a European and international level. As the Minister of Health and proprietor's representative of AGES, and hence of AGES PharmMed, I would like to express my heartfelt thanks to its employees. I appreciate being able to further act as ambassador of drug safety and quality without any feelings of doubt or uncertainty. Due to your impressive work I do not hesitate to emphasise the high-quality medical and medicinal care of our patients nationally as well as internationally.

Dr. Andrea Kdolsky  
Federal minister for health, family and youth



Die AGES hat es sich zum Ziel gesetzt, sich als führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz zu positionieren. Um dieses Vorhaben zu realisieren, erarbeiten wir in sieben Fachbereichen laufend Vorschläge und Maßnahmen zur Gesundhaltung von Mensch, Tier und Pflanze.

Ein Maßstab für unser Gelingen und unseren Erfolg sind unsere internen Prozesse. Je effizienter und zeitgemäßer diese sind, umso erfolgreicher wird unser Tun letztlich sein. Daher investieren wir viel Zeit und Wissen in die laufende Evaluierung und Verbesserung unserer Arbeitsabläufe und unserer Infrastruktur. Handlungsbedarf haben wir beispielsweise kürzlich hinsichtlich unserer EDV-Infrastruktur erkannt und ein Großprojekt zur Implementierung eines zeitgemäßen IT-Systems initiiert. Dies ist aber nur eine von vielen kurz- und mittelfristig geplanten Aktivitäten, die wir uns vorgenommen haben, um die Betriebsfähigkeit der AGES auf höchstem Niveau weiterhin sicherzustellen.

Jeder auch noch so kleine Schritt wird die Innovationskraft der AGES erhöhen. Dabei werden wir uns auch künftig von unserem obersten Grundsatz leiten lassen, nämlich all unsere Vorhaben immer an der größtmöglichen Kundenzufriedenheit auszurichten und mit vereinten Kräften gemeinsam an der Aufrechterhaltung eines der besten Gesundheitssysteme der Welt zu arbeiten. Welchen beeindruckenden Teil die AGES PharmMed im letzten Jahr dazu beigetragen hat, weist der vorliegende Jahresbericht aus.

Dr. Bernhard Url  
Geschäftsführer AGES

Dr. Heinz Frühauf

Dr. Bernhard Url  
CEO AGES

Dr. Heinz Frühauf

Our objective is to position ourselves as the leading expert organisation in risk minimisation in the fields of health, food safety and consumer protection. In order to achieve this goal, we continuously elaborate recommendations and measures in seven fields of expertise that aim at safeguarding the health of humans, animals and plants.

One way of measuring our success is by looking at our internal processes, as our achievements depend considerably on their efficiency and up-to-dateness. This is why we invest a lot of time and knowledge in the continuous evaluation and improvement of our work processes and infrastructure. For instance, after identifying recently that there is room for improvement in our IT infrastructure, we initiated a major project for implementation of a state-of-the-art IT system. This is just one example of our planned medium and long term activities to further ensure the high-level operating ability at AGES.

Even the smallest step will further increase the innovative potential of AGES. And each step will be made in accordance with our most important maxim: always keeping in mind the highest possible customer satisfaction and joining our forces in the endeavour to sustain one of the best health systems in the world. The present annual report shows the impressive work of AGES PharmMed has undertaken in the last year in contribution to reaching this aim.



Das zweite Jahr unseres Bestehens ließ uns Arbeitsabläufe und Prozesse weiter optimieren und unsere Position innerhalb Europas ausbauen: Immerhin nehmen wir allein bei der Zahl der durchgeführten EMEA *Scientific Advices* den zweiten Rang hinter Deutschland ein und belegten mit 31 RMS-Funktionen im Jahr 2007 den hervorragenden siebten Platz im EU-Ranking. Und diese exzellente Reputation, die die AGES PharmMed nach nur 24 Monaten genießt, möchten wir weiter ausgestalten. Es ist mir ein besonderes Anliegen, die Leistungen aller AGES PharmMed-Institute hervorzuheben. Die tatsächliche Dimension des Engagements der einzelnen Mitarbeiter legt der vorliegende Jahresbericht dar. Und diese Dimension ist für mich als Bereichsleiter beeindruckend und zeigt mir, wie gewichtig das Tun und Wirken des Einzelnen für das Gesamte ist.

Ich persönlich sehe den kommenden Aufgaben mit großer Zuversicht entgegen, da ich auf die Expertise, die Leistungen und den Einsatz der AGES PharmMed-Mitarbeiter vertrauen kann. Die Umsetzung der *Paediatric Regulation*, der *Variation Regulation* oder des *Gewebesicherheitsgesetzes* und der *Advanced Therapies* wird unsere gesamte Kraft und all unser Wissen benötigen, damit der Wirtschaftsstandort Österreich für pharmazeutische Industrie(ansiedelungen) weiterhin eine interessante Option bleibt.

Mit unserer Arbeit tragen wir wesentlich zur Aufrechterhaltung eines der besten Gesundheitssysteme der Welt bei. Wir werden auch künftig viel Zeit und Kraft investieren, damit das internationale und nationale Ansehen der österreichischen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und der konstruktive Dialog mit unseren Partnern wie Kunden gewahrt bleibt.

Ihr Marcus Müllner  
Bereichsleiter AGES PharmMed

Yours faithfully

Marcus Müllner  
Division manager AGES PharmMed

In the second year of our existence we continued to optimise our work procedures and processes and strengthened our position in Europe: regarding the number of EMEA *Scientific Advices* we come in second place after Germany, and with 31 RMS functions we ranked seventh in 2007. Our objective is to further increase the excellent reputation that AGES PharmMed was able to build up in only 24 months. It is my expressed wish to emphasise the achievements of all AGES PharmMed institutes. The present annual report is proof of the actual dimension of commitment of each of our employees. In my function as head of division, this dimension leaves me impressed and convinces me of the great impact that the contribution of every individual member has for the whole.

My personal view of our future tasks is optimistic, since I can rely on the expertise, the performance and the dedication of the AGES PharmMed employees. In endeavours such as the implementation of the *Paediatric Regulation*, the *Variations Regulation* or the new law on tissue safety and the *Advanced Therapies Regulation* we will need all of our energy and knowledge in order to maintain Austria's status as an interesting location for the pharmaceutical industries.

Our work contributes essentially to sustaining one of the best health care systems in the world. In the future we will continue to invest a lot of time and energy in keeping up the international and national reputation of the Austrian Medicines and Medical Devices Agency and the constructive dialogue with our partners and clients.

**AGES PharmMed 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 sieben strategische Geschäftsbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed. AGES PharmMed ist seither dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Auftraggeber und Eigentümer der AGES PharmMed ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ).

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und AGES PharmMed**

Mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut. Das BASG ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) nachgeordnete Behörde. Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern, die von der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend nominiert wurden. Dabei wurde jeweils ein Mitglied aus dem BMGFJ und der AGES ernannt. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter der AGES PharmMed. Die AGES PharmMed ist demnach mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Gebäude. Die Mitarbeiter der AGES PharmMed werden bei der durchwegs 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.

**AGES PharmMed – A division of the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)**

The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) is the leading expert organisation for risk management in the fields of health, food safety and consumer health protection. AGES is fully owned by the Republic of Austria; its scope of tasks is divided into seven strategic divisions. Since January 1, 2006, one of these divisions is PharmMed. AGES PharmMed is responsible for marketing authorisation of medicinal products in Austria and assessment of medicinal products and medical devices which are already on the market regarding efficacy, adverse reactions, production, shipment and storage. Fully owned by the Republic of Austria, AGES PharmMed acts on behalf of the Republic as represented by the Federal Ministry of Health, Family, and Youth.

**Federal Office for Safety in Health Care (BASG) and AGES PharmMed**

The Federal Office for Safety in Health Care (BASG) is responsible for carrying out public service undertakings. BASG is directly subordinate to the Federal Ministry of Health, Family and Youth (BMGFJ). It consists of three members, which are appointed by the Federal Minister of Health, Family and Youth. One of these members was delegated by the BMGFJ, another one by AGES; the third member is the head of division of AGES PharmMed. AGES PharmMed is thus connected closely to the BASG; it is represented by two members in the Federal Office and provides it with services, staff and facilities. The employees of AGES PharmMed are responsible for carrying out public services undertakings and act on behalf of the Federal Office. The written decisions issued by the BASG are not subject to reversal or change by the administration, thus making it the first and final authority.

**Aufgaben, Ziele und Strategie der AGES PharmMed**

Im Zentrum der Aufgaben der AGES PharmMed steht die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in der Entwicklungsphase, vor und nach der Markteinführung durch Beratung, Prüfung, Inspektion, Begutachtung und Öffentlichkeitsarbeit. Außerdem obliegt der AGES PharmMed die weitgehende Überwachung des Medizinproduktmarktes sowie die Vigilanztätigkeit von Blutprodukten.

**Die strategischen Ziele der AGES PharmMed orientieren sich an den ihr übertragenen Aufgaben:**

- AGES PharmMed trägt gemeinsam mit den anderen Bereichen der AGES zur Gestaltung des Gesamtsystems Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz in Österreich und Europa bei;
- AGES PharmMed entwickelt definierte regulatorische und wissenschaftliche Kernkompetenzen und baut ihre Position im internationalen Netzwerk aus;
- AGES PharmMed gewährleistet transparente und gesetzeskonforme Erledigung aller Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktwesen bei hervorragender wissenschaftlicher Qualität;
- AGES PharmMed optimiert die Vigilanztätigkeit und Marktüberwachung durch laufende Erhebung und Kommunikation des Sicherheitsprofils von Arzneispezialitäten und Medizinprodukten;
- AGES PharmMed forciert die Forschungstätigkeit im Rahmen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kooperationen;
- Die Mitarbeiter der AGES PharmMed erfüllen ihre Aufgaben zur bestmöglichen Zufriedenheit von Partnern und Kunden.

**Responsibilities, Objectives and Strategy of AGES PharmMed**

The main responsibility of AGES PharmMed is ensuring the quality, efficacy and safety of medicinal products in the development phase and pre- and post-marketing authorisation by offering advice, performing audits, inspections and assessment, and public relations. Additionally, AGES PharmMed has the main responsibility for surveillance of the medical devices market and vigilance of blood products.

**The strategic goals of AGES PharmMed are directly linked to its tasks:**

- AGES PharmMed, in cooperation with other AGES divisions, contributes towards developing the general framework of public health, food safety, and consumer health protection, both at an Austrian and European level;
- AGES PharmMed develops well-defined regulatory and scientific core competencies and strengthens its position within its international network;
- AGES PharmMed guarantees procedural processes in the field of medicinal products that are transparent, conform to the law, and are carried by scientific excellence;
- AGES PharmMed optimises post-marketing surveillance and vigilance programmes to continuously assess the safety profiles of medicines and medical devices and communicates the respective results;
- AGES PharmMed promotes cooperation in research on a national and international level;
- The employees of AGES PharmMed fulfil their responsibilities to the full satisfaction of its clients and partners.

**Die Strategie der AGES PharmMed richtet sich nach ihrem Selbstverständnis:**

- Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige, wirksame und sichere Arzneimittel und Medizinprodukte mitbestimmen und sicherstellen.
- Wir sind die kompetente nationale Stelle und zuständige Behörde mit internationaler Anerkennung für Arzneimittel und Medizinprodukte und sind Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.
- Wir verstehen uns als Lern- und Lehreinrichtung mit dem Ziel, allen Mitarbeitern die Möglichkeit zu bieten, sich an die wandelnden Anforderungen anzupassen und sich weiter zu entwickeln.

**AGES PharmMed als Teil europäischer und internationaler Netzwerke**

Die enge und vor allem kontinuierliche Zusammenarbeit der Experten der AGES PharmMed auf europäischer und internationaler Ebene trägt zum Auf- und Ausbau der jeweiligen Expertise und stabiler Netzwerke bei. Die Experten sind in folgenden Organisationen verankert:

**EMEA Komitees**

**EMEA (European Medicines Agency)**

Die Experten der AGES PharmMed sind in unterschiedlichen Arbeitsgruppen der EMEA tätig. Der Bereichsleiter vertritt Österreichs Behörde und ihre strategischen Ansätze zu unterschiedlichen Themen der Arzneimittelzulassung und der Pharmakovigilanz im Aufsichtsrat der EMEA.

**The strategy of AGES PharmMed is based on its self-conception:**

- We are dedicated to promoting and protecting both human and animal welfare by helping define and safeguarding the regulatory and scientific environment required to ensure high-quality, effective, and safe medicinal products and medical devices.
- We are the National Competent Authority for medicines and medical devices and a partner to competent authorities and agencies throughout Europe.
- We see ourselves as a learning and teaching institution, providing each employee with the tools and possibilities necessary to continually adapt to changing requirements and to grow personally.

**AGES PharmMed as a part of European and international networks**

The close, and above all continuous, cooperation of AGES PharmMed experts with experts at a European and international level contributes to the development and expansion of the corresponding expertise and of strong networks. Our experts are members of the following organisations:

**EMEA Committees**

**EMEA (European Medicines Agency)**

The experts of AGES PharmMed are members of various EMEA working groups. In the management board of the EMEA, the head of division represents the Austrian agency and its strategic approach towards various issues concerning the approval of medicinal products and pharmacovigilance.

**Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)**

Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch den Medizinischen Chefberater der AGES PharmMed und die Leiterin des Institutes Wissenschaft & Information vertreten. Im Rahmen dieses Gremiums konnte 2007 unter anderem ein zentrales Verfahren mit Österreich als Co-Rapporteur erfolgreich abgeschlossen werden. Für vier weitere zentrale Verfahren wurde im Jahr 2007 drei Mal die Rapporteurschaft und einmal die Co-Rapporteurschaft übernommen. Das *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) ist dafür verantwortlich die Meinung der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde zu allen Fragen betreffend Arzneimittel für die Anwendung am Menschen vorzubereiten. Dabei müssen die Vorgaben der *Regulation* (EC) No 726/2004 eingehalten werden. Das CHMP hat die wesentliche Verantwortung für die Marktzulassungsverfahren von Arzneimitteln in der Europäischen Union. In zentralen Zulassungsverfahren ist das CHMP für die primäre Bewertung des Arzneimittels verantwortlich. Darüber hinaus ist das CHMP in weiterer Folge für eine Vielzahl an Maßnahmen nach der Zulassung zuständig. Dazu gehören unter anderem die Bearbeitung von Modifikationen oder Erweiterungen der Zulassung sowie die Überwachung der Sicherheit. In den gegenseitigen Anerkennungsverfahren und den dezentralen Zulassungsverfahren vermittelt das CHMP, wenn es zwischen den beteiligten Mitgliedsstaaten divergierende Meinungen über einzelne Verfahren gibt. Die Bewertungen des CHMP basieren einzig auf wissenschaftlichen Kriterien und legen fest, ob das jeweilige Produkt die erforderlichen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt (in Übereinstimmung mit der EU Gesetzgebung dazu, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EC). Diese Verfahren garantieren, dass die Arzneimittel ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis zum Wohle der Patienten haben, wenn sie eine Marktzulassung erhalten. Die nachfolgende Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) wird durch das EU-Netzwerk der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden in enger Zusammenarbeit mit diversen Gesundheitsberufen und den pharmazeutischen Unternehmen selbst durchgeführt.

**Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)**

The Chief Medical Consultant of AGES PharmMed and the head of the institute for Science & Information represent AGES PharmMed in this committee. In 2007, the committee successfully concluded an authorisation procedure with Austria as Co-Rapporteur. In the same year Austria was active in four more procedures, three times as a Rapporteur and once as a Co-Rapporteur. The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) is responsible for preparing opinions on all questions concerning medicinal products for human use in accordance with Regulation (EC) No 724/2004. The CHMP is the main responsible body for centralised marketing authorisation procedures of medicinal products in the European Union. Furthermore, the CHMP is competent for a large number of measures post-authorisation, including the assessment of any modifications or extensions to authorisations as well as safety surveillance. In the mutual-recognition and decentralised procedures the CHMP arbitrates in cases where there is a disagreement between Member States concerning the marketing authorisation of a particular medicinal product. Assessments conducted by the CHMP are based on purely scientific criteria and determine whether or not the products concerned meet the necessary quality, safety and efficacy requirements (in accordance with EU legislation, particularly Directive 2001/83/EC). These processes ensure that medicinal products have a positive risk-benefit balance in favour of patients of these products once they reach the marketplace. Subsequent safety monitoring is conducted through the EU's network of National Competent Authorities, in close cooperation with healthcare professionals and the pharmaceutical industry.

**CHMP/CVMP**

Die CHMP/CVMP ist eine Arbeitsgruppe der *Committees* der EMEA. In dieser Arbeitsgruppe werden CHMP/CVMP Leitlinien ausgearbeitet bzw. wird an deren Fertigstellung und an ICH/VICH-Leitlinien mitgearbeitet. Des Weiteren liegen die Aufgaben im *Scientific Advices*, der Diskussion bei unterschiedlichen Standpunkten und Auslegungen zu Empfehlungen von Leitlinien, Mitarbeit an Workingprojekten und in der Zusammenarbeit mit dem EDQM.

**Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)**

Das *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* verantwortet die Bearbeitung von Anträgen von Personen oder Unternehmen, die für ein Arzneimittel im Entwicklungsprozess den Sonderstatus der „Medikamente für seltene Leiden“ erhalten wollen. Dies ist möglich für Arzneimittel, die zur Diagnose, Prävention oder Therapie von lebensbedrohlichen oder sehr schweren Krankheiten, an denen nicht mehr als fünf von 10.000 Personen in der Europäischen Union erkrankt sind. Das COMP berät die Europäische Kommission bei der Erstellung und Entwicklung von politischen Konzepten zu Arzneimitteln für seltene Leiden und unterstützt sie bei der detaillierten Ausarbeitung von Richtlinien. Ferner verantwortet das COMP die internationale Kooperation in diesem Bereich. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch eine externe Expertin der Medizinischen Universität Wien vertreten.

**HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)**

Das internationale Netzwerk zwischen den einzelnen Staaten erleichtert auch die Arbeit des Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC). Im Rahmen dieses Gremiums konnten drei europäische Pflanzenmonographien (Primelwurzel, Primelblüte, Thymian), für die Österreich Rapporteur war, positiv abgeschlossen werden.

**CHMP/CVMP**

The CHMP/CVMP is a working group of the EMEA Committees. It is responsible for the development of CHMP/CVMP guidelines and participates in their completion as well as in the development of ICH/VICH guidelines. Further tasks include the provision of scientific advice, discussion in the case of differing opinions and interpretations concerning recommendations of guidelines, participation in work sharing projects and collaboration with the EDQM.

**Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)**

The Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) is responsible for the reviewing of applications from persons or companies seeking "orphan designation" for products they intend to develop for the diagnosis, prevention and treatment of life-threatening or very serious conditions that affect not more than 5 in 10,000 persons in the European Union. The COMP is responsible for advising the European Commission on the establishment and development of a policy on orphan medicinal products in the EU, and assists the Commission in drawing up detailed guidelines and liaising internationally in this matter. In this committee, AGES PharmMed is represented by an external expert from the Medical University of Vienna.

**HMPC (Committee on Herbal Medicine Products)**

The work of the Committee on Herbal Medicine Products (HMPC) is also facilitated by the international network of individual states. With Austria as Co-Rapporteur, three Community herbal monographs (primula veris, primula eliator, and thyme) were established by this committee.

**Paediatric Committee (PDCO)**

Aufgrund der Verordnung EG Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und Rates über Kinderarzneimittel wurde bei der EMEA ein neues wissenschaftliches Komitee, das *Paediatric Committee (PDCO)*, gegründet. Das PDCO ist unter anderem verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung von Studienplänen für Arzneimittel (*Paediatric investigation plans/PIPs*), die bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden sollen. Eine weitere Aufgabe ist die umfassende Umsetzung der *Paediatric Regulation* mit dem Ziel, die Gesundheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in Europa zu verbessern. Im Juli 2007 fand die erste der seither monatlichen Sitzungen des Komitees statt. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch einen externen Experten von der Medizinischen Universität Wien und eine Expertin des Instituts Wissenschaft & Information vertreten. Im Rahmen dieses Gremiums wurden von Österreich 2007 insgesamt elf Studienpläne für Kinderarzneimittel übernommen.

**CHMP Arbeitsgruppen****Biologics Working Party (BWP)**

Diese Arbeitsgruppe, installiert vom CHMP, bearbeitet wissenschaftliche Fragen zur Qualität (und auch Sicherheit) von biologisch oder biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen (Produkten). Die Beantwortung der vielfältigen Fragen dient auch der Harmonisierung von Beurteilungen und Risikoabschätzungen im europäischen Raum. Biologisch oder biotechnologisch hergestellte Arzneimittel werden ausschließlich über das zentrale Verfahren der EMEA zugelassen und die Beurteilung der Zulassungsunterlagen wird meist an diese Arbeitsgruppe übertragen. Weiters beschäftigt sich die Arbeitsgruppe mit der Vorbereitung, Überarbeitung und Aktualisierung von entsprechenden Leitlinien, der wissenschaftlichen Beratung bezüglich einzelner Produkte oder ganzer Produktgruppen, und ist eng mit den verschiedenen Interessensgruppen sowie der ICH und WHO vernetzt. Die BWP interagiert auch mit dem *European Directorate of the Quality of Medicines (EDQM)* zur Erarbeitung von Beiträgen des Europäischen Arzneibuches, die letztlich für die Arzneimittelentwickler gesetzlich verbindlichen Charakter haben. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch eine Abteilungsleiterin des Instituts Wissenschaft & Information vertreten.

**Paediatric Committee (PDCO)**

In reaction to Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use, a new scientific committee, the Paediatric Committee (PDCO), was founded within the EMEA. One of the responsibilities of the PDCO is the scientific assessment of paediatric investigation plans (PIPs) to be applied in children and adolescents. Another task is the comprehensive implementation of the Paediatric Regulation with the objective of improving the health state of the paediatric population in Europe. The first one of the now monthly sessions of the Committee was held in July 2007. AGES PharmMed is represented in this committee by an external expert of the Medical University of Vienna and an expert of the institute Science & Information. Within this Committee, Austria acted as rapporteur for eleven PIPs in 2007.

**CHMP Working Parties****Biologics Working Party (BWP)**

This working party, which was created by the CHMP, provides scientific advice on the quality (and safety) of biological and biotechnological medicinal products. By settling a multitude of these questions, harmonisation of risk assessment and other assessments on a European level is also facilitated. Biological and biotechnological medicinal products are authorised exclusively through the centralised process of the EMEA, and the assessment of authorisation papers is mostly delegated to this working party. Furthermore, this working party is responsible for preparation, review and updating of guidelines and for providing scientific advice on general or product-specific matters and is closely connected with the various interested parties as well as with the ICH and the WHO. The BWP also interacts with the European Directorate of the Quality of Medicines (EDQM) in the elaboration of contributions for the European Pharmacopoeia, which are legally binding for manufacturers of medicinal products. AGES PharmMed is represented in this body by a department head of the institute Science & Information.

**Efficacy Working Party (EWP)**

Die *Efficacy Working Party* (EWP) der EMEA berät das CHMP hinsichtlich klinischer Aspekte der Medikamentenentwicklung. Die EWP entwickelt darüber hinaus *Guidelines* zur Durchführung und Beurteilung klinischer Studien in den verschiedenen Indikationen und für spezielle Situationen und Populationen. Auf Anfrage ist sie auch in Dossierevaluierungen eingebunden und kooperiert mit anderen Arbeitsgruppen der EMEA, mit medizinischen Fachgesellschaften, der FDA, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und weiteren wichtigen Organisationen und Behörden. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch eine Expertin und die Leiterin des Institutes Wissenschaft & Information vertreten. Im Rahmen dieses Gremiums wurde 2007 die Rapporteurschaft für eine *Guideline* übernommen.

**Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)**

Diese Arbeitsgruppe unterstützt das CHMP und das CMD(h) in allen Fragen der Pharmakovigilanz zu zugelassenen Arzneimitteln. Das inkludiert Empfehlungen hinsichtlich des Sicherheitsaspekts in jeder Phase des Lebenszyklusses von in der EU zugelassenen Arzneimitteln. Somit zählen zu den Aufgaben der Arbeitsgruppe die Evaluierung, Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugelassener Arzneispezialitäten sowie die Harmonisierung von Beurteilungen, das *Risk Management*, die Ausarbeitung von europäischen Standards zur Sicherstellung der *Good Vigilance Practice*, die Kommunikation und der Informationsaustausch zwischen der EMEA und den nationalen Arzneimittelagenturen sowie die internationale Zusammenarbeit. Österreich ist durch die Leiterin des Institutes Pharmakovigilanz vertreten.

**Efficacy Working Party (EWP)**

EMEA's Efficacy Working Party (EWP) advises the CHMP on clinical aspects of medicinal product development. Additionally, the EWP develops guidelines for the conduct and assessment of clinical studies in the various indications and for particular situations and populations. It also participates in dossier evaluation and cooperates with other EMEA working parties, with medical expert associations, the FDA, the World Health Organisation and other important organisations and agencies upon request. AGES PharmMed is represented by an expert and by the head of the institute Science & Information. In 2007, Austria was rapporteur for a guideline in this working party.

**Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)**

This working party supports the CHMP and the CMD(h) in all matters concerning pharmacovigilance of authorised medicinal products. This includes recommendations concerning the safety aspect of each life cycle phase of medicinal products authorised in the EU. The tasks of the working group are thus evaluation, assessment of the risk-benefit balance of authorised medicinal products as well as harmonisation of assessments, risk management, development of European standards for good pharmacovigilance practice, communication and exchange of information between the EMEA and the competent national authorities, as well as international collaboration. Austria is represented in the PhVWP by the head of the institute Pharmacovigilance.

**Scientific Advice Working Party (SAWP)**

Die *Scientific Advice Working Party* (SAWP) ist eine gemeinsame Arbeitsgruppe des CHMP und des COMP. Sie hat die Aufgabe wissenschaftliche Beratung und Protokollunterstützung für Sponsoren und Unternehmen, die humane Arzneimittel entwickeln sowie für Forschungseinrichtungen und die WHO zu bieten. Diese Beratung und Unterstützung soll der Arzneimittelentwicklung sowie der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit verbessern. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit einer positiven Beurteilung der Anträge auf Marktzulassung erhöht. Zusätzlich wird dadurch die Zeit, bis zum Erlangen einer Zulassung verkürzt, so dass Patienten so früh wie möglich Zugang zu neuen Medikamenten haben. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch die Institutsleiterin und einen Abteilungsleiter des Instituts Wissenschaft & Information vertreten.

**NRG (Name Review Group)**

Die NRG (*Name Review Group*) ist eine Satelliten-Gruppe des CHMP. Die Gruppe setzt sich aus Abgesandten der EU-Mitgliedsstaaten zusammen, den Vorsitz führt ein Vertreter der EMEA. Die Europäische Kommission und das Sekretariat der EMEA sind ebenfalls in der Gruppe vertreten. Die Hauptaufgabe der NRG ist die Überprüfung der von den Antragsstellern für eine zentrale Zulassung vorgeschlagenen Fantasie-Namen von Arzneimitteln im Hinblick auf ein mögliches Risiko für die öffentliche Gesundheit. Die vorgeschlagenen Namen werden regelmäßig von den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten überprüft. Bei einem vermuteten Risiko für die öffentliche Gesundheit oder die Sicherheit wird Einwand erhoben. Die gesammelten Einwände werden einmal im Monat beim *Meeting* der NRG in der EMEA diskutiert. Das Ergebnis wird an die CHMP-Plenarversammlung zur Freigabe weitergeleitet. Die Gruppe aktualisiert auch die *Guideline* zur Akzeptanz von Fantasie-Namen. Eine neue *Guideline* wurde im Zuge des Dezember-Meetings 2007 fertig gestellt.

**Scientific Advice Working Party (SAWP)**

The Scientific Advice Working Party (SAWP) is a joint working party of the CHMP and the COMP. Its task is to provide scientific advice and protocol assistance to sponsors and companies developing medicinal products for human use as well as to research institutes and the WHO. This advice and support aims at optimising development of medicinal products and orphan medicinal products in regard to quality, safety and efficacy. This helps to increase the likelihood of positive regulatory outcomes, thus reducing the time required to obtain approval and speeding up patients' access to medicine. AGES PharmMed is represented in this working party by the head of the institute Science & Information and by a department head of the institute.

**NRG (Name Review Group)**

The NRG (Name Review Group) is a satellite group of the CHMP. It consists of delegates of the EU Member States and is chaired by a representative of the EMEA. The European Commission and the EMEA secretariat are also represented in the group. The main task of the NRG is to consider whether the invented name proposed for a medicinal product by its manufacturer could create a potential risk for public health. The proposed names are reviewed by the individual EU Member States on a regular basis. Objection is raised in cases where the name constitutes a potential public health or safety risk. The collected objections are discussed once a month during the meeting of the NRG at the EMEA. The result is then forwarded to the CHMP plenary for authorisation. Furthermore, the group is responsible for updating the guideline for acceptance of invented names. A new guideline was completed during the December 2007 meeting.



**QRD Working Group**

Die QRD (*Quality Review of Documents*) Arbeitsgruppe unterstützt die wissenschaftlichen Komitees der EMEA sowie Unternehmen bei linguistischen Fragestellungen zur Produktinformation (Fach-, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung) von Arzneimitteln. Die QRD Gruppe besteht aus zwei Experten pro Mitgliedsstaat (aus den Bereichen der Human- bzw. Veterinärarzneimittel) mit regulatorischem und linguistischem Fachwissen sowie Expertise zu Produktinformation von Arzneimitteln. Weiters nehmen ein Vertreter der europäischen Kommission und des CdT (*Centre de traduction des organes de l'Union européenne*) sowie des EMEA Sekretariats an der Arbeit der QRD teil. Die Gruppe stellt folgende Punkte sicher: die linguistische Klarheit, Einheitlichkeit und Genauigkeit der Texte, die Übereinstimmung der Übersetzungen mit den Originaltexten in Bezug auf die Fachterminologie, die Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen für den Patienten, die Überarbeitung und Aktualisierung der Vorlagen (*Templates*) für wissenschaftliche Komitees und die Produktinformation sowie die Einhaltung der EU-Vorgaben im Praxisbezug. Im Jahr 2007 hat sich die Gruppe dreimal getroffen. Zusammen mit der Arbeitsgruppe der Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP) wurde dabei eine harmonisierte patientenfreundliche Beschreibung der Häufigkeiten der Nebenwirkungen gemäß MedDRA-Konvention erarbeitet. Weiters wurde ein Schwerpunkt auf die Begutachtung von Kennzeichnungs- und Gebrauchsinformationsmustern (*Mock-ups*) sowie die Lesbarkeit der Gebrauchsinformationen für den Patienten gelegt. In Zusammenarbeit mit dem CdT entstand ein EMEA Glossar als Leitlinie für die Übersetzungsdienste.

**PMF Drafting Group (Plasma Masterfile)**

Die PMF *Drafting Group* setzt sich aus PMF Assessoren mehrerer EU-Länder zusammen, erstellt und wartet Guidelines, die eine wissenschaftlich fundierte und EU-weit harmonisierte Evaluierung der zur Zertifizierung eingereichten *Plasma Master Files* (PMFs) ermöglichen. Das Konzept des PMF wurde im Juni 2003 in der EU-Gesetzgebung implementiert. Das PMF stellt eine Zusammenfassung aller wissenschaftlichen Daten betreffend Qualität und Sicherheit von humanem Plasma, das zur Herstellung von Plasmaprodukten und Medizinprodukten verwendet wird, dar. Diese Daten umfassen alle Aspekte von der Plasmaspende bis zum Plasmapool. Die Zertifizierung („Zulassung“) eines PMFs stellt formal eine zentrale Zulassung dar.

**QRD Working Group**

The QRD (Quality Review of Documents) working group supports the scientific committees of the EMEA and companies on linguistic matters concerning product information (summary of product characteristics and package leaflets as well as labelling) of medicinal products. The QRD group consists of two experts per Member State (one for human and one for veterinary medicinal products) with expertise in regulatory and linguistic areas, as well as in product information on medicinal products. Furthermore, one representative each of the European Commission, the CdT (*Centre de traduction des organes de l'Union européenne*) and the EMEA secretariat participates in the work of the QRD. This group ensures the following: linguistic clarity, consistency and accuracy of the texts, consistency of the translations with the original texts concerning technical terms, legibility of product information for the patients, review and updating of templates for the committees and for product information as well as compliance with EU standards in practice. In 2007 the group had three meetings. On these occasions, a harmonised patient-friendly description of the frequency of adverse reactions according to the MedDRA Convention was developed together with the Patients' and Consumers' Working Party. A further focus was set on the assessment of models (*Mock-ups*) for labels and patient information leaflets. An EMEA glossary was developed as a guideline for translation services in cooperation with the CdT.

**PMF Drafting Group (Plasma Masterfile)**

The PMF Drafting Group is composed of PMF assessors from several EU countries. It sets up and revises guidelines which allow for a scientific and EU-wide harmonised evaluation of Plasma Master Files (PMFs) which are handed in for certification. The PMF concept was implemented in EU legislation in June 2003. It is a compilation of all scientific data concerning quality and safety of human plasma which is used for plasma products and medicinal products. These data comprise all aspects from plasma donation to the plasma pool. Certification („admission“) of a PMF is formally equivalent to a central admission.

**Heads of Medicines Agencies (HMA)**

Der Fokus der HMA, in der alle Leiter der Arzneimittelagenturen der EU vertreten sind, liegt auf dem kontinuierlichen fachlichen Austausch unter den Agenturen.

**CMD-h: Coordination Group for Mutual Recognition (MRP) and Decentralised Procedure (DCP)**

Die Arbeitsgruppe für MRP und DCP ist im *Review* der Pharmagesetzgebung verankert. Diese Koordinationsgruppe hat im November 2005 ihre Arbeit aufgenommen und bearbeitet alle Fragen betreffend Arzneimittelzulassungen in zwei oder mehr EU-Mitgliedsstaaten. Falls es in diesen Verfahren zu keiner Einigung in wissenschaftlichen Fragen zwischen den Mitgliedsstaaten kommt, werden in einem *CMD-referral* Verfahren die offenen Punkte im CMD diskutiert. Die Gruppe erarbeitet ferner Implementierungsvorschriften und Leitlinien in Bezug auf neue gesetzliche Bestimmungen sowie Stellungnahmen zu Gesetzesentwürfen.

**Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)**

Diese Arbeitsgruppe wurde im Rahmen der Implementierung der Clinical Trials Directive 2001/20/EC im Mai 2004 von den *EU Heads of Medicines Agencies* (HMA) gegründet. Mitglieder sind Vertreter der jeweiligen nationalen Behörden, sowie Vertreter der *European Medicines Agency* (EMA). Die Aufgabe der CTFG besteht darin, allgemeine regulatorische Erfordernisse zur Einreichung von klinischen Prüfungen zu erwägen bzw. mögliche Erleichterungen bei der Einreichung von Studien auf EU-Ebene in Betracht zu ziehen. Des Weiteren werden Themen diskutiert, die sich aus der Umsetzung der Direktive ergeben, sowie ein gemeinsamer, harmonisierter Prozess (unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Legislatur) bei der Studieneinreichung angestrebt. Die Mitgestaltung neuer *Guidelines*, Diskussion wissenschaftlicher Themen, der Aufbau eines europaweiten (Behörden)Netzwerkes, verbesserte Kommunikation mit Interessensvertretern sowie Evaluierung divergenter Entscheidungen sind ebenfalls Bestandteil der Tätigkeiten der CTFG. Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch eine Expertin des Instituts Wissenschaft & Information vertreten.

**Heads of Medicines Agencies (HMA)**

The HMA, which unites all heads of the medicinal products authorities under one organisation, focuses on the continuous exchange of expertise between the authorities.

**CMD-h: Coordination Group for Mutual Recognition (MRP) and Decentralised Procedure (DCP)**

The working group for MRP and DCP is established in the review of pharmaceutical legislation. This coordination group started work in November 2005 and deals with all matters concerning authorisation of medicinal products in two or more EU Members States. In cases where no agreement can be reached between the Member States concerning scientific issues, the open questions in CMD are discussed in a *CMD-referral* procedure. Moreover, the group elaborates implementation guidelines concerning new legislation as well as statements on government bills.

**Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)**

This working group was created by the EU Heads of Medicines Agencies (HMA) in connection with the implementation of the Clinical Trials Directive 2001/20/EC in May 2004. Its members are representatives of the corresponding national agencies and representatives of the European Medicines Agency (EMA). The CTFG considers regulatory requirements for submission of clinical trials and possible facilitation of submissions of clinical trials on an EU level. Moreover, topics which arise from the implementation of the directive are discussed and a common, harmonised process (which takes the respective national legislations into consideration) for submission of trials is pursued. Other tasks of the CTFG include participation in the development of new guidelines, discussion of scientific topics, development of a European-wide network (of agencies), improved communication with interest groups and evaluation of divergent decisions. AGES PharmMed is represented in this group by an expert of the institute Science & Information.

**Europäische Kommission**

**EC (European Commission)**

Der Bereichsleiter der AGES PharmMed unterstützt die österreichischen Vorhaben und Ziele in der auf Österreichs Initiative ins Leben gerufenen Arbeitsgruppe *Relative Effectiveness*, die sich um eine Harmonisierung der Bewertung der Wirksamkeit von Arzneimitteln im Vergleich zu bereits vorhandenen auf europäischer Ebene bemüht.

**Good Clinical Practice Ad Hoc Group (GCP)**

Die GCP (*Good Clinical Practice*) Ad Hoc Group ist eine Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission. Die Gruppe befasst sich hauptsächlich mit der Leitfaden-Erstellung für Klinische Arzneimittelprüfungen (*Guidelines* zu Nebenwirkungsmeldungen, Antragstellung bei Behörden und Ethikkommissionen, Prüfpräparate-Definition, Nicht-kommerzielle Studien etc.). Die AGES PharmMed wird in diesem Gremium durch einen Experten des Instituts Wissenschaft & Information vertreten.

**European Commission**

**EC (European Commission)**

The division director of AGES PharmMed supports Austria's aims and objectives in the Working Group on Relative Effectiveness, which was created following Austria's initiative and which pursues the harmonisation of the assessment of the efficacy of medicinal products compared to those which are already on the market at a European level.

**Good Clinical Practice Ad Hoc Group (GCP)**

The GCP (*Good Clinical Practice*) Ad Hoc Group is a Working Group of the European Commission. It is mainly concerned with the establishment of guidelines for clinical inspection of medicinal products (guidelines for report of adverse reactions, applications submitted to agencies and ethics commissions, definition of investigational medicinal products, non-commercial studies, etc.). AGES PharmMed is represented in this body by an expert of the institute Science & Information.

**EDQM**

Die Koordination zum Aufbau einer zentralen Datenbank zur Erfassung von schwerwiegenden Vorfällen mit Medizinprodukten und In-Vitro Diagnostica (IVD) wird von der EU-Kommission unterstützt und gesteuert. Diese Datenbank wird EUDAMED genannt. Auch das Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz ist in das Projekt involviert.

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

Die Qualitätsgutachter der Europaratstaaten sind im EDQM vernetzt. Bei der mehrtägigen Zusammenkunft im Rahmen einer CEP-Begutachtung (*Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia*) in Straßburg werden Dossiers von Wirkstoffherstellern begutachtet und evaluiert, ob die Qualität der Wirkstoffe den Anforderungen des europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) entspricht. Von jedem Experten werden Anträge als Hauptberichterstätter (Rapporteur) oder als Co-Rapporteur sowie allfällige Revisionen und Nachreichungen bearbeitet. Der Hauptberichterstätter verfasst einen Bewertungsbericht (*Assessment Report*), der jeweils mit dem Co-Rapporteur und mit einem wissenschaftlichen Mitarbeiter (*Scientific Officer*) des EDQM diskutiert wird. Wurden alle Beanstandungen ausgeräumt, wird ein CEP ausgestellt. Von österreichischer Seite arbeiten Mitarbeiter der Institute Zulassung & Lifecycle Management, Inspektionen und OMCL im Netzwerk mit. Die Experten der AGES PharmMed sind ferner als Kontaktpersonen für allgemeine Angelegenheiten, *Pharmaceuticals*, *Rapid Information* und *MRP Testing*, *CAP testing* und *Contracting* nominiert. Weiters wirken sie als Auditoren bei *Mutual Joint Visits* (MJV) mit.

**ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines)**

Die Experten des Institutes OMCL arbeiten seit 2005 im Netzwerk der acht weltbesten Arzneimittelkontrolllabors sehr intensiv an der Untersuchung von illegalen Arzneimitteln zur nachfolgenden Strafverfolgung.

**PIC/S (Internationales Pharmazeutisches Inspektionskooperations-Schema)**

Der konstante Wissensaustausch unter den nationalen Inspektoraten soll international harmonisierte Inspektionen gewährleisten. Auch das österreichische Inspektorat ist Teil des PIC/S.

**EDQM**

The EU Commission assists and manages coordination of the creation of a central database which records serious incidents with medical devices and in-vitro diagnostics (IVD). This database is called EUDAMED. The institute Medical Devices & Haemovigilance is also involved in this project.

**EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare)**

The quality experts of the Member States of the Council of Europe build a network in the EDQM. CEP assessment (*Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia*) during the several-day expert meetings in Strasbourg includes assessment of dossiers by the manufacturers of active substances, in which the compliance of the substances with the quality requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is evaluated. Each expert, as Rapporteur or as Co-Rapporteur, evaluates applications and, if any, revisions and late submissions. The Rapporteur issues an assessment report which is subsequently discussed with the Co-Rapporteur and with a scientific officer of the EDQM. As soon as all open questions are settled, a CEP is issued. Austrian members of the network are experts of the institutes Marketing Authorisation & Life Cycle Management, Inspections, and OMCL. AGES PharmMed experts are also appointed as contact persons for general matters, pharmaceuticals, rapid information and MRP testing, CAP testing and contracting. Furthermore, they act as auditors in Mutual Joint Visits (MJV).

**ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines)**

Since 2005 the experts of the OMCL are committed to the investigation of illegal drugs for subsequent prosecution within the network of the eight world-wide leading test laboratories for medicinal products.

**PIC/S (International Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)**

Continuous exchange of expertise between national inspectorates aims at harmonising international inspections. The Austrian inspectorate is a member of the PIC/S.

**OECD Good Laboratory Practice (GLP) Working Party**

Der konstante Wissensaustausch unter den nationalen Inspektoraten gewährleistet international harmonisierte Inspektionen und damit die gleiche Qualität von präklinischen Daten.

**Medizinprodukte-Netzwerk**

Die behördlichen Medizinprodukte-Verantwortlichen organisieren sich in einem *peer-to-peer*-Netzwerk. Die Mitteilungen werden in diesem Netzwerk immer an alle (betroffenen) Behörden (*Competent Authorities*) gesandt.

**D.A.CH (Deutschland.Austria.Schweiz)**

Die Experten des Institutes Medizinprodukte & Haemovigilanz arbeiten aktiv in der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der deutschen Länder mit.

**EU-Erweiterung – Roadmap für EU-Mitgliedschaft von Kroatien und Türkei**

Im Rahmen der EU-Erweiterung wurde die EMEA seitens der Kommission mit der Kongressorganisation beauftragt. Diesbezügliche Kongresse fanden in Kroatien/Split im April 2007 und in der Türkei/Istanbul im Oktober 2007 zum Thema EU-Gesetzesgrundlagen für Human- und Tierarzneimittel statt. Der österreichische Beitrag bei den Konferenzen kam vom Institut Zulassung & Lifecycle Management zum Thema: „Erfahrungen mit dem gegenseitigen Anerkennungsverfahren und dem dezentralen Verfahren: Theorie und Praxis“.

**OECD Good Laboratory Practice (GLP) Working Party**

Continuous exchange of expertise among national inspectorates ensures harmonised inspection at an international level and consequently similar quality of pre-clinical data.

**Medical Devices Network**

The authorities responsible for medical devices are organised in a peer-to-peer network. Information is always communicated to all (concerned) competent authorities.

**D.A.CH (Germany, Austria, Switzerland)**

The experts of the institute Medical Devices & Haemovigilance actively collaborate in the Working Group on Medical Devices of the German-speaking countries.

**EU Enlargement – Roadmap for the potential new members Croatia and Turkey**

In view of the EU enlargement, the Commission assigned the task of congress organisation to the EMEA. Congresses dealing with the basic legislative framework for human and veterinary medicinal products were held in Split/Croatia in April 2007 and in Istanbul/Turkey in October 2007. The institute Marketing Authorisation & Life Cycle Management was responsible for Austria's contribution with the title "Experiences with the Mutual Recognition and Decentralised Procedures: Theory and Practice".



WWW.AGES.AT

AGES PharmMed GENERAL INFORMATION

### Organisation und Organigramm

Die AGES PharmMed war 2007 in sechs operative Institute

1. OMCL (Official Medicines Control Laboratory)
2. Zulassung & Lifecycle Management
3. Inspektionen
4. Pharmakovigilanz
5. Medizinprodukte & Haemovigilanz
6. Wissenschaft & Information

sowie das unterstützende Institut Auftragsmanagement und Services gegliedert.

Direkt der Bereichsleitung zugeteilt waren 2007 folgende Stabstellen:

1. Bereichsjurist
2. Qualitätsmanagement
3. Medizinischer Chefberater

### Änderungen in der Besetzung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG):

Mit 27. Juli 2007 wurde Bernd Unterkofler zum zweiten Ersatzmitglied des Verfahrensleitenden Mitglieds von der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend ernannt.

### Mitarbeiter

#### Personalvertretung der AGES PharmMed

Der Betriebsrat der AGES PharmMed setzt sich derzeit aus vier Personen zusammen, erweitert durch Sachverständige für ehemalige Mitarbeiter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) und KV-Mitarbeiter. Zu den primären Aufgaben des Betriebsrates zählen die Vertretung der Interessen der Arbeitnehmer gegenüber dem Arbeitgeber, die Mitwirkung im Zentralbetriebsrat der AGES und der Abschluss von Betriebsvereinbarungen. Außerdem unterstützt der Betriebsrat die Mitarbeiter in arbeitsrechtlichen Angelegenheiten und formuliert Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit am Arbeitsplatz.

### Organisation and Organigramme

In 2007, AGES PharmMed was divided into the following six operative institutes

1. OMCL (Official Medicines Control Laboratory)
2. Marketing Authorisation & Life Cycle Management
3. Inspections
4. Pharmacovigilance
5. Medical Devices & Haemovigilance
6. Science & Information

and the supporting institute Order Management and Services.

In 2007, the following staff units were directly linked to the direction of the division:

1. Legal expert of the division
2. Quality management
3. Chief Medical Consultant

#### Change of staff in the Federal Office for Safety in Healthcare (BASG):

On July 27, 2007, the Federal Minister for Health, Family and Youth appointed Mr Bernd Unterkofler as second substitute of the procedural manager.

### Staff

#### AGES PharmMed Works Council

The works council of AGES PharmMed currently consists of four core members and additional experts for former employees of the Federal Ministry for Health and Women (BMGF) and employees with a collective agreement. The primary tasks of the works council are representation of employees' interests with the employer, participation in the central AGES works council and reaching agreements on company issues. Moreover, the works council advises employees on the legal aspects of employment and develops measures to promote health at the work place.

### Mitarbeiterentwicklung

Ende 2007 waren 270 Mitarbeiter in der AGES PharmMed beschäftigt. Der Anteil von Human- und Veterinärmediziner ist vor allem in den Instituten Zulassung & Lifecycle Management, Wissenschaft & Information sowie Pharmakovigilanz sehr hoch. Im Arzneimittelkontrolllabor hingegen werden Chemiker, Biochemiker und Pharmazeuten beschäftigt. Physiker finden ihren Tätigkeitsbereich im Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz. Die Institute der AGES PharmMed achten bei der Besetzung von vakanten Stellen insbesondere auf Praxis in der Industrie.

### Interne Ausbildungsprogramme

Zur Qualitätssicherung und Weiterbildung der AGES PharmMed-Mitarbeiter wurde das bereits im Jahr 2006 eingeführte mehrstufige Ausbildungsprogramm auch im Jahr 2007 weitergeführt und ausgebaut. Dieses Programm wurde in Pflicht- und Wahlfächer untergliedert und stellt einerseits die Voraussetzung zur gutachterlichen Tätigkeit dar und gibt andererseits Gutachtern die Möglichkeit, sich Wissen auf speziellen Gebieten anzueignen. Mehr als 150 Fachvorträge und Seminare wurden 2007 von internen und externen Experten abgehalten; davon kamen etwa sechs Prozent der externen Vortragenden aus dem universitären Bereich und der Privatwirtschaft. Externe Schulungen in Form von Teilnahmen an Fachseminaren in Europa waren gleichsam Teil des Ausbildungsprogrammes.

Das AGES PharmMed-Ausbildungsprogramm wurde in folgende Schwerpunkte (Auszug) untergliedert:

- Administratives und AGES PharmMed allgemein
- Pharmakologie und QRD
- Praktika
- Generika
- Statistik
- Klinische Prüfung

### Employee structure

At the end of 2007 AGES PharmMed counted 270 employees. Human and veterinary medicinal experts are concentrated in the institutes Marketing Authorisation & Life Cycle Management, Science & Information, and Pharmacovigilance. The OMCL, on the other hand, employs chemists, biochemists and pharmacists, while physicists can mainly be found in the institute Medicinal Products & Haemovigilance. As far as employee recruitment is concerned, AGES PharmMed attributes great importance to hands-on industrial practice when filling a position.

### Internal training programmes

The multi-level training programme, which was introduced already in 2006 for quality assurance and continuous education of AGES employees, was continued and enhanced in 2007. This training programme comprises compulsory and optional subjects and constitutes a prerequisite for assessorship, but also gives assessors the opportunity to specialise in certain areas. More than 150 lectures and seminars were held by internal and external experts in 2007; six percent of the external speakers came from universities and from industry. Another component of the training programme was external training in the form of seminar attendance in Europe.

The AGES PharmMed training programme was organised with the following focus areas (extract):

- General Basics of Administration and AGES PharmMed
- Pharmacology and QRD
- Practical Training
- Generic Medicines
- Statistics
- Clinical Trials

Zu den externen Vortragenden zählten 2007 unter anderem folgende Personen:

- Donald R. Mattison (NIH)
- Jaap Goedemoed (Niederlande Behörde, Senior Pharmaceutical Assessor)
- Hans Winkler (Medizinische Universität Innsbruck)
- Ernst Singer (Ethikkommission)
- Josef Suko (Medizinische Universität Wien)
- Fritz Erni (ICH-Experte)

Zusätzlich zu diesem Ausbildungsprogramm wird im Institut Inspektionen bereits seit 2006 ein spezielles Schulungsprogramm zur Erreichung des Inspektoren-Statuses abgehalten. Dabei müssen von den angehenden Inspektoren eine Qualitätsmanagementschulung nach ISO-Vorgaben bis zur Qualifikation des internen Auditors und ein Inspektionsablauftraining sowohl im EU-In- als auch im Ausland absolviert werden. Schließlich nehmen auch die Soziale Kompetenz und die Rechtslehre einen großen Stellenwert ein. Neben dem Allgemeinen Verwaltungsrecht (AVRAVG) werden das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinproduktegesetz (MPG), das Blutsicherheitsgesetz (BSG) und die Gebührenordnung gelehrt. Die Vorgaben der EMEA hinsichtlich der Inspektorenausbildung wurden berücksichtigt.

#### Bibliothek

Die wissenschaftliche Expertise der AGES PharmMed-Mitarbeiter sowohl in der Zulassung als auch in der Bewertung von Anträgen von klinischen Prüfungen, von nationalen wissenschaftlichen Beratungen als auch in der Forschungstätigkeit per se wird durch den Ausbau der bestehenden AGES PharmMed-Bibliothek wesentlich unterstützt. Der Sammlungsschwerpunkt liegt in den Bereichen Arzneimittel- und Medizinprodukte-recht, Pharmakologie, Pharmazie, Veterinär- und Humanmedizin. Die Katalogisierung des Bestandes (Monographien, Lexika) wird von den Mitarbeitern im Institut Wissenschaft & Information verantwortet, in deren Aufgabengebiet auch die Zeitschriftenverwaltung liegt. Durch Kooperationen haben die Gutachter der AGES PharmMed darüber hinaus auch die Möglichkeit zur Recherche in Fachbibliotheken von Medizinischen Universitäten.

In 2007 lectures were held by the following external experts:

- Donald R. Mattison (NIH)
- Jaap Goedemoed (Authority The Netherlands, Senior Pharmaceutical Assessor)
- Hans Winkler (Medical University of Innsbruck)
- Ernst Singer (Ethics Commission)
- Josef Suko (Medical University of Vienna)
- Fritz Erni (ICH Expert)

Already in 2006, the institute Inspections offered a special training programme for reaching inspector status in addition to this training programme. Future inspectors have to undergo quality management training in accordance with ISO provisions to qualify for internal auditing as well as an inspection procedure training programme inside and outside the EU. Social competence and legal training are also given great importance: General Administrative Law (AVRAVG), but also the Medicines Act (AMG), the Medical Devices Act (MPG), the Blood Safety Act (BSG), and the Regulation of Fees and Charges are included in the curriculum. The provisions of the EMEA for inspector training were taken into account.

#### Library

The expansion of the AGES PharmMed Library facilitates the work of AGES PharmMed employees regarding the authorisation and assessment of clinical trial applications, the provision of national scientific advice, as well as scientific research per se. A focus is placed on collections in the fields of legislation on medicinal products and medical devices, pharmacology, pharmaceuticals, veterinary and human medicine. The employees of the institute Science & Information are responsible for inventory indexing (monographs, lexica) and journals. Due to cooperations, AGES PharmMed assessors can also access the libraries of the Medical Universities in addition to the AGES PharmMed library.

#### Kooperationen

Grundsätzlich garantieren Kooperationen mit Universitäten, wissenschaftlichen Institutionen und ärztlichen Fachgesellschaften eine laufende Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Expertise in der AGES PharmMed und ein stabiles Partnernetzwerk. Im Jahr 2007 wurde die Zusammenarbeit in unterschiedlichen Bereichen intensiviert.

##### 1. Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

Kooperation vonseiten der Institute Pharmakovigilanz und Wissenschaft & Information. Letzteres Institut arbeitet eng im Bereich der Wissenschaftlichen Beratung (*Scientific Advice*) mit der Universitätsklinik zusammen.

##### 2. Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde

Enge Kooperation mit Univ.-Prof. Dr. Christoph Male von der Univ.-Klinik im Zuge der Implementierung der *Paediatric Regulation* in Österreich.

##### 3. Medizinische Universität Innsbruck, Wien und Graz (Medizinprodukte)

Kooperation hinsichtlich Meldepflichten von Vorfällen mit Medizinprodukten sowie zu medizinisch-technischen Fragestellungen und zu Fachdiskussionen.

##### 4. Paracelsus Universität Salzburg

Die Zusammenarbeit mit der Privatuniversität besteht im Wissensmanagement.

##### 5. Anna Kinderspital

Zusammenarbeit mit dem österreichischen Studiennetzwerk für Pädiatrische Arzneimittel vom *Children Cancer Research Institute* St. Anna Kinderspital.

#### Cooperation

Cooperation with universities, research centres, and learned societies ensures continuous development of the scientific expertise at AGES PharmMed as well as a firm partner network. In 2007 cooperation was intensified in various fields.

##### 1. Medical University of Vienna, Department of Clinical Pharmacology

Cooperation with the institutes Pharmacovigilance and Science & Information. The latter cooperates closely with the University Hospital in the field of scientific advice.

##### 2. Medical University of Vienna, Department for Paediatric Medicine

Close cooperation with Univ.Prof. Dr. Christoph Male of the University Hospital concerning the implementation of the *Paediatric Regulation* in Austria.

##### 3. Medical Universities of Innsbruck, Vienna and Graz (Medical Devices)

Cooperation concerning reportable incidents with medical devices and concerning medical issues and expert debates.

##### 4. Paracelsus University of Salzburg

Cooperation with the private university in the field of knowledge management.

##### 5. St. Anna Children's Hospital

Cooperation with the Austrian network for research on paediatric medicinal products undertaken by the Children Cancer Research Institute, St. Anna Children's Hospital.

**6. Veterinärmedizinische Universität**  
Zusammenarbeit mit dem Vorstand des Institutes Pharmakologie und Toxikologie im Rahmen der EU-Kampagne Pharmakovigilanz für Tierärzte in Österreich. Die EU-Kampagne, ihre Maßnahmen, die Ziele und die Umsetzung in Österreich sowie die Pharmakovigilanz im Allgemeinen sind seitdem Teil der Vorlesung von Univ.-Prof. Dr. Ivo Schmerold. Die in dieser Vorlesung auftretenden Fragen und Unsicherheiten der Studierenden werden an das Institut Pharmakovigilanz der AGES PharmMed weitergeleitet und vom Institut beantwortet. Potenzielle Disserationsthemen werden von den Veterinärmedizinern des AGES PharmMed-Institutes mitbetreut.

**7. IMC Krems**

Das Institut Inspektionen hält Kooperation zu Weiterbildungszwecken *Good Manufacturing Practics* (GMP), *Good Laboratory Practics* (GLP) und Klinischen Prüfung und betreut seit zwei Jahren auch fachspezifische Diplomarbeiten.

**Die Zusammenarbeit mit folgenden ärztlichen und pharmazeutischen Fachgesellschaften wurde 2007 weiter ausgebaut.**

**1. Österreichische Ärztekammer**

Zusammenarbeit im Rahmen der Vorlesungen für Medizinproduktebetreibern und generell in der Aus- und Weiterbildung.

**2. Österreichische Apothekerkammer**

Zusammenarbeit hinsichtlich der Kinderarzneimittel und im Bereich der Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen.

**3. Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ)**

Zusammenarbeit im Rahmen der Umsetzung der *Paediatric Regulation*.

**4. Österreichische Pharmakologische Gesellschaft (Austrian Pharmacological Society, APHAR)**

Die Institutsleiterin Wissenschaft & Information, seit 1995 im Vorstand der APHAR, wurde 2007 zur Präsidentin gewählt.

**6. University of Veterinary Medicine**

Cooperation of AGES PharmMed with the board of the Institute for Pharmacology and Toxicology in the framework of the EU campaign Pharmacovigilance for Veterinarians in Austria. Ever since this EU campaign, its measures, objectives and implementation in Austria, as well as pharmacovigilance in general, form a part of the lectures of Univ.Prof. Dr. Ivo Schmerold. Questions and doubts that arise among students in the course are forwarded to the institute for Pharmacovigilance at AGES PharmMed and answered by the institute. Potential topics for doctoral theses are co-supervised by veterinarian medicine experts of the AGES PharmMed institute.

**7. IMC Krems**

The institute Inspections cooperates with the IMC Krems in the fields of Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) and Clinical Trials for continued education and supervises theses in these fields.

**Cooperation with the following medical and pharmaceutical associations was intensified in 2007.**

**1. Austrian Medical Association**

Cooperation concerning lectures for medical devices operators and training and further education in general.

**2. Austrian Association of Pharmacists**

Cooperation in the field of paediatric medicinal products and in the combat against counterfeit medicines.

**3. Austrian Society of Paediatrics (ÖGKJ)**

Cooperation concerning the implementation of the Paediatric Regulation.

**4. Austrian Pharmacological Society (APHAR)**

The head of the institute Science & Information has been a member of the board of the APHAR since 1995 and was elected its president in 2007.

**5. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)**

Der Institutsleiter Medizinprodukte & Haemovigilanz wirkt auf Bitte des Vorstandes als Vortragender bei Veranstaltungen. Eine Zusammenarbeit existierte bereits zuvor in rechtlichen Angelegenheit zur Eignung von Wiederaufbereitungsgeräten und Prozessen.

**6. Österreichische Diagnostica- und Diagnostica-Gerätehersteller (ÖDGH)**

Der Institutsleiter Medizinprodukte & Haemovigilanz wirkt als Vortragender bei Fachtagungen.

**7. Österreichische Gesellschaft für Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie (ÖAMSP)**

Experten aus den Instituten Pharmakovigilanz sowie Wissenschaft & Information sind bei den Fallkonferenzen anwesend und zeichnen die Fälle auf. Die Institutsleiterin Wissenschaft & Information ist im Vorstand der ÖAMSP.

**8. BIOMED Austria (Österreichischer Berufsverband der Biomedizinischen AnalytikerInnen)**

Der Institutsleiter Medizinprodukte & Haemovigilanz wirkt auf Bitte des Vorstandes als Vortragender bei Veranstaltungen.

**9. Vergiftungsinformationszentrale**

Institut Pharmakovigilanz arbeitet eng mit der Vergiftungszentrale zusammen; dabei übermittelt die Vergiftungszentrale selektierte Fallberichte systematisch zur Bearbeitung an das AGES PharmMed-Institut.

**10. Vienna Initiative to safe European Academic Clinical Research (VISEAR)**

Institut Inspektionen ist seit drei Jahren Teilnehmer in den Arbeitskreisen.

**11. LBI Health Technology Assessment (HTA)**

Das Institut Wissenschaft & Information kooperiert mit dem Ludwig Boltzmann Institut für *Health Technology Assessment*, dabei besuchen die Gutachter des AGES PharmMed-Institutes Fortbildungsveranstaltungen des HTA Institutes und stellen im Gegenzug ihre Expertise für HTA Projekte und Vorträge zur Verfügung.

**5. Austrian Society for Sterile Supply (ÖGSV)**

On request of the board of this society, the head of the institute Medical Devices & Haemovigilance acts as a lecturer at their events. In legal matters concerning the suitability of recycling devices and processes, cooperation has existed already before.

**6. Austrian Manufacturers of Diagnostics and Diagnostic Devices (ÖDGH)**

The head of the institute Medical Devices & Haemovigilance acts as a lecturer at conferences.

**7. Austrian Society for Drug Safety in Psychiatry (ÖAMSP)**

Experts of the institutes Pharmacovigilance and Science & Information participate in case conferences and record cases. The head of the institute Science & Information is a member of the board of the ÖAMSP.

**8. BIOMED Austria (Austrian Society of Biomedical Analysts)**

The head of the institute Medical Devices & Haemovigilance acts on request of the board as a lecturer at events.

**9. Poisoning Info Centre**

The institute Pharmacovigilance cooperates closely with the Poisoning Centre, which provides systematically selected case reports to this AGES PharmMed unit for investigation.

**10. Vienna Initiative to Safe European Academic Clinical Research (VISEAR)**

The institute for Inspections has been participating in the working groups for three years.

**11. LBI Health Technology Assessment (HTA)**

The institute Science & Information cooperates with the Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Assessors of this AGES PharmMed institute attend training courses of the HTA Institute and in turn offer their expertise for HTA projects and lectures.

**Lehrtätigkeit von AGES PharmMed-Experten 2007**

**Universität Wien, Pharmaziezentrum, Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“**

Seit 2006 lesen Experten des OMCL zum Europäischen Arzneibuch, zur Arzneimittelmarktüberwachung, Qualitätssicherung im Firmenlabor und zur Chargenfreigabe von speziellen Biologika. Der Universitätslehrgang bildet die Teilnehmer zu *Qualified Persons* nach der Arzneimittelbetriebsordnung aus.

**Universität Wien, Institut für Pharmazie**

Vorlesung zur Behördlichen Zulassung von Arzneimitteln.  
Vorlesung zu Pflanzliche Arzneimittel in verschiedenen Therapiekonzepten  
Pharmacobotanische Exkursion

**Universität Bonn**

Gastlektorat, Postgradualer Lehrgang für *Drug Regulatory Affairs* (DRA). Vorlesungen zur Definition und Aufgabenbeschreibung von *Drug Regulatory Affairs*, *Good Regulatory Practice*.

**Donau Universität Krems**

Vorlesung zur Arzneimittelzulassung in der EU

**IMC Fachhochschule Krems**

Seit 2004 Vorlesung zu *Contamination Control*  
Seit 2006 Lehrtätigkeit über Validierung computergestützter Systeme  
Seit 2005 Lehrtätigkeit über *Epidemiology and Evidence-Based-Medicine*  
Seit 2004 Lehrtätigkeit über Klinische Prüfung

**Veterinärmedizinische Universität**

Seit 2004 Vorlesung zur Arzneimittelentwicklung

**Vienna School of Clinical Research**

Seit 2006 Vorträge zu *Ethics in Clinical Research*, zu *Role of the National Competent Authority, Authorisation in the EU Overview*, *Introduction in Biostatistic*

**Lectures held by AGES PharmMed Experts in 2007**

**University of Vienna, Department of Pharmacology and Toxicology, University Course "Pharmaceutical Quality Management"**

Since 2006 OMCL experts have been holding lectures on the European Pharmacopoeia, Quality Assurance in the Company Laboratory, and Batch Release of Certain Biologics. This university course trains students to become qualified persons in accordance with the Rules and Regulations for Pharmaceutical Enterprises.

**University of Vienna, Pharmaceutical Institute**

Lecture on Authorisation of Medicinal Products by Authorities.  
Lecture on Herbal Medicines in Various Therapeutic Approaches.  
Pharmacobotanic Excursion.

**University of Bonn**

Guest lectures, postgraduate programme on Drug Regulatory Affairs (DRA). Lectures on the definition and task description of Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice.

**Danube University Krems**

Lecture on Authorisation of Medicinal Products in the EU.

**IMC University of Applied Sciences Krems**

Since 2004 lecture on Contamination Control.  
Since 2006 teaching on Validation of Computer-Supported Systems.  
Since 2005 teaching on Epidemiology and Evidence-Based Medicine.  
Since 2004 teaching on Clinical Trials.

**University of Veterinary Medicine**

Since 2004 lecture on Development of Medicinal Products.

**Vienna School of Clinical Research**

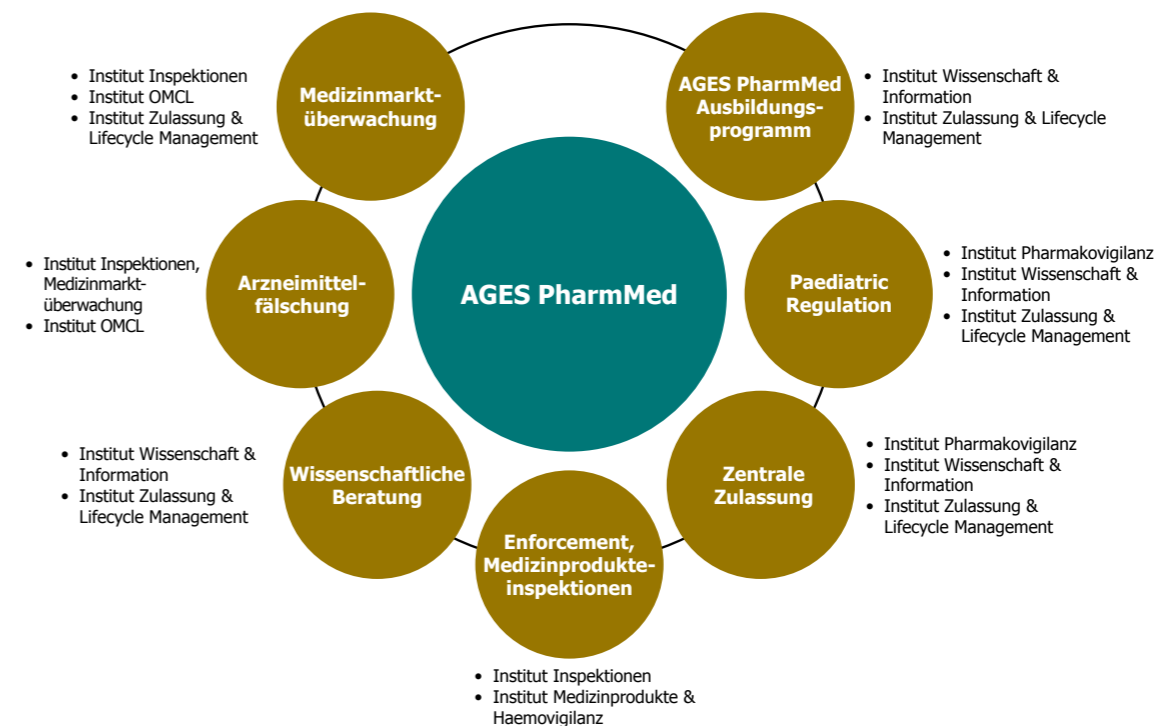
Since 2006 lectures on Ethics in Clinical Research, the Role of the National Competent Authority, Authorisation in the EU Overview, Introduction in Biostatistics.

**Institutsübergreifende Zusammenarbeit**

Die institutsübergreifende Zusammenarbeit und der regelmäßige Austausch der Expertise zwischen den Instituten ist insbesondere in folgenden Bereichen notwendig:

**Cooperation between the individual institutes**

Cooperation and continuous exchange of expertise is essential. It is of particular importance between the following institutes regarding the following fields:



**AGES PharmMed-Ausbildungsprogramm | AGES PharmMed-Education Programm**

Institut Wissenschaft & Information | Science & Information  
Institut Zulassung & Lifecycle Management | Marketing Authorisation & Lifecycle Management

**Paediatric Regulation | Paediatric Regulation**

Institut Pharmakovigilanz | Pharmacovigilance  
Institut Wissenschaft & Information | Science & Information  
Institut Zulassung & Lifecycle Management | Marketing Authorisation & Lifecycle Management

**Zentrale Zulassung | Centralised Procedure**

Institut Pharmakovigilanz | Pharmacovigilance  
Institut Wissenschaft & Information | Science & Information  
Institut Zulassung & Lifecycle Management | Marketing Authorisation & Lifecycle Management

**Enforcement, Medizinprodukteinspektionen | Enforcement, Medical Devices**

Institut Inspektionen | Inspections  
Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz | Medical Devices & Haemovigilance

**Wissenschaftliche Beratung | Scientific Advice**

Institut Wissenschaft & Information | Science & Information  
Institut Zulassung & Lifecycle Management | Marketing Authorisation & Lifecycle Management

**Arzneimittelfälschung | Counterfeit Medicines**

Institut Inspektionen, Medizinmarktüberwachung | Inspections, Medical Market Surveillance  
Institut OMCL | OMCL

**Medizinmarktüberwachung | Medical Market Surveillance**

Institut Inspektionen | Inspections  
Institut OMCL | OMCL  
Institut Zulassung & Lifecycle Management | Marketing Authorisation & Lifecycle Management

**Publikationen von AGES PharmMed-Mitarbeitern**

Lackner F. BSP095 – Scientific Advice für Collaborative Study. Standard für PKA in Albumin. Pharmeuropa.

Müllner M, Vamvakas S, Rietschel S, van Zwieten-Boot B.J. Are women appropriately presented and assessed in clinical trials submitted for marketing authorisation? A review of the database of the Medicines Agency. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2007;9:477-484.

Tschabitscher D. Generika Zulassungen – Grund zur Beunruhigung? Vertragspartnerzeitungen der Österreichischen Gebietskrankenkassen. 2007.

Lekkerkerker F, Kanis JA, Alsayed N, Bouvenot G, Bulet N, Cahall D, Chines A, Delmas P, Dreiser RL, Ethegen D, Hughes N, Kaufman JM, Korte S, Kreutz G, Laslop A, Mitlak B, Rabenda V, Rizzoli R, Santora A, Schimmer R, Tsouderos Y, Viethel P, Reginster JY; Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science (GREES). Adherence to treatment of osteoporosis: a need for studz. Osteoporosis Int. 2007; 18:1311-7. Epub 2007 Jun 22.

Länger R. Phytotherapie in der Praxis: Magentees. J. Ernährungsmedizin. Ausgabe 4/2007.

Pittner H. Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union. J. Ernährungsmedizin. 4/2007.

Waechter F. Relative Effectiveness. ISPOR 2007. Washington DC. May 2007. Poster presentation.

**Auszeichnungen der AGES PharmMed-Experten**

Das Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) der AGES PharmMed wurde im Oktober 2007 gemeinsam mit den anderen sieben Mitgliedern des ILFCM von Bundesministerin Andrea Kdolsky für seine Bemühungen in der Wahrung der weltweiten Arzneimittelsicherheit geehrt.

**Kunden und Partner**

Zu den Kunden und Partnern der AGES PharmMed zählen:

- Patienten und Konsumenten von Human- und Tierarzneimitteln sowie Medizinprodukten;
- Gesundheitsberufe;
- Zuständige nationale, europäische und internationale Behörden, Agenturen und Organisationen;
- Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie und Gewerbe.

**Publications of AGES PharmMed employees**

Lackner F. BSP095 – Scientific Advice für Collaborative Study. Standard für PKA in Albumin. Pharmeuropa.

Müllner M, Vamvakas S, Rietschel S, van Zwieten-Boot B.J. Are women appropriately presented and assessed in clinical trials submitted for marketing authorisation? A review of the database of the Medicines Agency. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2007;9:477-484.

Tschabitscher D. Generika Zulassungen – Grund zur Beunruhigung? Vertragspartnerzeitungen der Österreichischen Gebietskrankenkassen. 2007.

Lekkerkerker F, Kanis JA, Alsayed N, Bouvenot G, Bulet N, Cahall D, Chines A, Delmas P, Dreiser RL, Ethegen D, Hughes N, Kaufman JM, Korte S, Kreutz G, Laslop A, Mitlak B, Rabenda V, Rizzoli R, Santora A, Schimmer R, Tsouderos Y, Viethel P, Reginster JY; Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science (GREES). Adherence to treatment of osteoporosis: a need for studz. Osteoporosis Int. 2007; 18:1311-7. Epub 2007 Jun 22.

Länger R. Phytotherapie in der Praxis: Magentees. J. Ernährungsmedizin. Ausgabe 4/2007.

Pittner H. Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union. J. Ernährungsmedizin. 4/2007.

Waechter F. Relative Effectiveness. ISPOR 2007. Washington DC. May 2007. Poster presentation.

**Honours for AGES PharmMed experts**

In October 2007, the Official Medicines Control Laboratory (OMCL) of AGES PharmMed was honoured by Federal Minister Andrea Kdolsky for their continued efforts for worldwide drug safety together with the seven other members of the ILFCM.

**Clients and partners**

Clients and partners of AGES PharmMed are:

- Patients and consumers of human and veterinary medicinal products and medical devices;
- Health care professionals;
- Competent national, European and international authorities, agencies and organisations;
- The pharmaceutical and medical device industry.

**Veranstaltungen und Vortragstätigkeit der AGES PharmMed 2007**

Die Informations- und Fortbildungsveranstaltungen der AGES PharmMed für Kunden und Partner werden in Form von AGES Gesprächen in der AGES Akademie realisiert; diese Veranstaltungen sind mit **AA** gekennzeichnet. Alle anderen Veranstaltungen fanden extern bzw. in der Schnirchgasse (AGES PharmMed) statt. Die AGES PharmMed-Experten waren 2007 insbesondere auch als Sprecher im Rahmen der EU-Präsidentschaft in Bonn und in Lissabon geladen. 2007 wurden die ersten Schritte in Richtung einer engeren Zusammenarbeit mit Patientenvertretungen und Selbsthilforganisationen gesetzt.

**AGES PharmMed events and lectures in 2007**

AGES talks, i.e. information events and training for clients and partners of AGES PharmMed, were held at the AGES Academy; these events are marked with an **AA**. All the other events took place outside AGES headquarters or in Schnirchgasse (AGES PharmMed), Vienna. On several occasions, AGES PharmMed experts were invited as speakers in the framework of the 2007 EU Presidencies in Bonn and Lisbon. In 2007, first steps were taken towards intensifying the cooperation with patient information groups.

**Jänner 2007  
January 2007**

10. Jänner 10 <sup>th</sup> January	Relevante Behörden und Institutionen für die Arzneimittelzulassung in der EU Competent Authorities for Marketing Authorisation of Medicines in the EU	Wien, A Vienna, A
17. Jänner 17 <sup>th</sup> January	Qualitätsanforderungen in der klinischen Prüfung Quality Requirements in Clinical Trials	Graz, A Graz, A
17. Jänner 17 <sup>th</sup> January	Konformitätsbewertung und Validierung bei Medizinprodukten Assessment of Conformity and Validation of Medical Devices	AA AA
22. Jänner 22 <sup>nd</sup> January	ON-Fachnormenausschuss zur Entwicklung einer Norm zur Validierung von in-house-IVD-Test (FNA 179-08) Specialist Standards Committee of the Austrian Standards Institute: Development of a Standard for Validation of In-House IVD Tests (Committee 179-08)	Wien, A Vienna, A
29. Jänner 29 <sup>th</sup> January	Fachnormenausschuss Medizinproduktesicherheit (FNA 179) Specialist Standards Committee: Safety of Medical Devices (Committee 179)	Wien, A Vienna

**Feber 2007  
February 2007**

1. Feber 1 <sup>st</sup> February	Medizinproduktevigilanz, -prüfungsprotokoll, Konformitäts- und Risikobewertung (Wiener Medizinische Akademie) Vigilance and Trial Recording of Medical Devices, Conformity and Risk Assessment (Vienna Medical Academy)	Wien, A Vienna, A
1. Feber 1 <sup>st</sup> February	Generika Zulassung Marketing Authorisation of Generic Medicines	Wien, A Vienna, A
7. Feber 7 <sup>th</sup> February	Anforderungen an die eSignatur Requirements in eSignatures	Mannheim, D Mannheim, G
13. Feber 13 <sup>th</sup> February	Fachtagung Traditionelle pflanzliche Arzneimittel Conference on Traditional Herbal Medicines	Eisenstadt, A Eisenstadt, A
13. bis 14. Feber 13 <sup>th</sup> - 14 <sup>th</sup> February	Österreichisches Arzneimittelamt: Klein, sicher und bereit für die Zukunft Austrian's medicines agency: small, safe and set for the future	AA AA
20. Feber 20 <sup>th</sup> February	EGA-Konferenz: DCP für Generika EGA Regulatory Affairs conference: DCP for generics	Brüssel, B Bruxelles, B
	Medizinprodukte-Treffen im Rahmen der EU-Präsidentschaft in Bonn Meeting on Medical Devices within the EU Presidency in Bonn	Bonn, G Bonn, G



**März 2007**  
March 2007

1. März 1 <sup>st</sup> March	Generika Zulassung Marketing Authorisation for Generic Medicines	Oberwart, A Oberwart, A
2. März 2 <sup>nd</sup> March	Chargenfreigabe in Österreich Batch Release in Austria	Wien, A Vienna, A
5. März 5 <sup>th</sup> March	Cyialis+Homöopathie+Pflanzliche Arzneimittel, Illegale Arzneimittel in Österreich Cialis+Homoeopathics+Herbals, Illegal Medicines in Austria	Wien, A Vienna, A
8. März 8 <sup>th</sup> March	Spezifizierung und Überwachung: Diskussionsrunde CMC-Forum Europa What to specify/monitor. Pannel Discussion CMC Forum Europe.	Brüssel, B Bruxelles, B
9. März 9 <sup>th</sup> March	Medizinproduktevigilanz und Meldeabläufe (Medizinische Universität Innsbruck) Medical Device Vigilance and Reporting Procedure (Medical University of Innsbruck)	Innsbruck, A Innsbruck, A
10. März 10 <sup>th</sup> March	Treatment Options in Insomnia: Hypnotics and New Developments. Behandlungsformen bei Schlaflosigkeit: Hypnose und neue Entwicklungen	Nizza, F Nice, F
19. März 19 <sup>th</sup> March	Pharmakovigilanz-Inspektionen Pharmacovigilance Inspections	Wien, A Vienna, A
19. März 19 <sup>th</sup> March	ECPM-Kurs: MRP/DCP ECPM Course: MRP/DCP	Basel, CH Basel, CH
20. März 20 <sup>th</sup> March	AGES PharmMed – Genehmigung und Beratung zu klinischen Prüfungen AGES PharmMed – Clinical Trials: Approval and Advice	Innsbruck, A Innsbruck, A
21. März 21 <sup>st</sup> March	Arzneimittelzulassung und Sicherheit Marketing Authorisation of Medicinal Products and Safety	Wien, A Vienna, A
21. März 21 <sup>st</sup> March	Physikatskurs 2007, Schwermetalle - Biozide Physicate Course 2007, Heavy Metals – Biocides	Innsbruck, A Innsbruck, A
26. bis 28. März 26 <sup>th</sup> - 28 <sup>th</sup> March	Drug Information Association Drug Information Association	Wien, A Vienna, A
26. März 26 <sup>th</sup> March	Medizinproduktevigilanz und Meldeabläufe (Medizinische Universität Graz) Medical Device Vigilance and Reporting Procedure (Medical University of Graz)	Graz, A Graz, A
28. März 28 <sup>th</sup> March	Pharmakovigilanz Pharmacovigilance	Wien, A Vienna, A
28. März 28 <sup>th</sup> March	Prozesse und Methodik der Health Technologie Assessment Processes and Methodology of Health Technology Assessment	Wien, A Vienna
29. März 29 <sup>th</sup> March	Nahrungsmittel als illegale Arzneimittel Foodstuffs as Illegal Medicines	Wien, A Vienna, A
30. März 30 <sup>th</sup> March	Pharmakovigilanz-Praxis Workshop Pharmacovigilance Practice Workshop	Wien, A Vienna, A

**April 2007**  
April 2007

2. bis 4. April 2 <sup>nd</sup> – 4 <sup>th</sup> April	Bestimmungen zu Pharmazeutika – Kroatiens Weg in die EU: „Zugang zu Arzneimitteln II, MRP und DCP“ Pharmaceuticals Regulations – Croatia’s road to EM membership: „Access to Medicines II, MRP and DCP“	Split, HR Split, HR
5. April 5 <sup>th</sup> April	Vigilanzmeldungen bei Medizinprodukten, insbesondere Großgeräte und Spezialfall staatenübergreifende Meldungen Vigilance Reporting on Medical Devices, especially Larger-Sized Devices, and the Special Case of Interstate Reporting	Wien, A Vienna, A
17. April 17 <sup>th</sup> April	Klinische Aspekte im Entwicklungsprogramm von Biologika und Wissenschaftliche Beratung Clinical Aspects of the Development Programme of Biologics and Scientific Advice	Wien, A Vienna, A
24. April 24 <sup>th</sup> April	Sildenafil-Derivate in pflanzlichen Arzneimitteln Sildenafil – Derivates in Herbal Medicines	Bonn, D Bonn, D
27. April 27 <sup>th</sup> April	Vigilanzzentrum Krankenhausapotheke (Hauptversammlung ARGE Österreichische Krankenausapotheker) – Pharmakovigilanz, Inspektionen und Medizinprodukte & Haemovigilanz The Hospital Pharmacy as a Vigilance Centre (General Assembly of ARGE Austrian Hospital Pharmacists) – Pharmacovigilance, Inspections, and Medical Devices & Haemovigilance	St. Pölten, A St. Pölten, A
27. April 27 <sup>th</sup> April	Bearbeitung von Qualitätsmängeln / Produktdefekten durch die AGES PharmMed Reviewing of Quality Defects / Product Defects by AGES PharmMed	St. Pölten, A St. Pölten, A
27. bis 28. April 27 <sup>th</sup> – 28 <sup>th</sup> April	Medizinproduktevigilanz für AnalytikerInnen (Jahrestagung BIOMED) Medical Device Vigilance for Analysts (Annual Conference BIOMED)	Pörschach, A Pörschach, A

**Mai 2007**  
May 2007

1. Mai 1 <sup>st</sup> May	Neue illegale Arzneimittel in Österreich New illegal medicines in Austria	Brüssel, B Bruxelles, B
2. Mai 2 <sup>nd</sup> May	Medizinproduktesicherheit und Vigilanz Safety of Medical Devices and Vigilance	AA AA
3. bis 5. Mai 3 <sup>rd</sup> – 5 <sup>th</sup> May	Medizinproduktevigilanz (Internationale Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung) Medical Device Vigilance (International Annual Conference of the Austrian Society for Sterile Supply)	Baden, A Baden, A
7. Mai 7 <sup>th</sup> May	Beschreibung des Pharmakovigilanz Systems Description of the Pharmacovigilance System	Wien, A Vienna, A
7. bis 8. Mai 7 <sup>th</sup> – 8 <sup>th</sup> May	Medizinproduktevortrag beim Jahrestreffen der Patientenanwälte Lecture on Medical Devices at the Annual Conference of Patient’s Attorneys	Graz, A Graz, A
10. Mai 10 <sup>th</sup> May	Erfahrungen mit der nationalen Umsetzung nach MRP/DCP Experience with national implementation following MRP/DCP	Bonn, D Bonn, G
15. Mai 15 <sup>th</sup> May	AGES PharmMed: gestern-heute-morgen AGES PharmMed: Past, Present and Future	AA AA
30. Mai 30 <sup>th</sup> May	Sicherheit von Medizinprodukten, Vigilanzsystem und Meldepflichten (Jahrestagung der Österreichischen Diagnostica- und Diagnostica-Gerätehersteller) Safety of Medical Devices, Vigilance System and Reportable Cases (Annual Conference of the Austrian Manufacturers of Diagnostics and Diagnostic Devices)	Wien, A Vienna, A

**Juni 2007**  
June 2007

5. Juni 5 <sup>th</sup> June	Nanotechnologie im Bereich Medizin und Lebensmittel Nanotechnology in Medicines and Foodstuffs	AA AA
13. Juni 13 <sup>th</sup> June	Blut- und Blutprodukte Blood and Blood Products	Wien, A Vienna, A
13. Juni 13 <sup>th</sup> June	Medizinprodukte Vigilanz (TÜV-Akademie) Medical Device Vigilance (TÜV Academy)	Wels, A Wels, A
12. bis 13. Juni 12 <sup>th</sup> – 13 <sup>th</sup> June	Jahreskonferenz „e-CTD“ Annual Conference “e-CTD”	Bonn, D Bonn, G
14. Juni 14 <sup>th</sup> June	Neue Grenzen bei der Qualität von Arzneimitteln New Frontiers in the Quality of Medicines	Strassburg, F Strasbourg, F
18. bis 20. Juni 18 <sup>th</sup> – 20 <sup>th</sup> June	Besuch der Irischen Behörde (IMB) Visit of the Irish Medicines Board	Irland Ireland
21. Juni 21 <sup>st</sup> June	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	Wiener Neustadt, A Wiener Neustadt, A
22. Juni 22 <sup>nd</sup> June	Podiumsdiskussion zur Entwicklung der Traditionellen Heilkunde Panel Discussion on the Future of Traditional Medicine	Saalachtal, A Saalachtal, A
27. Juni 27 <sup>th</sup> June	Registrierung von THMP – Zugang und Erfahrungen in Österreich Registration of THMP – Austrian Approach and Experience	Wien, A Vienna, A

**Juli 2007**  
July 2007

4. bis 6. Juli 4 <sup>th</sup> – 6 <sup>th</sup> July	Medizinprodukte-Treffen im Rahmen der EU-Präsidentschaft in Lissabon Meeting on Medical Devices within the EU Presidency in Lisbon	Lissabon, P Lisbon, P
5. Juli 5 <sup>th</sup> July	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	Mistelbach, A Mistelbach, A
7. Juli 7 <sup>th</sup> July	Durchführung akademischer klinischer Studien 2007 in Österreich Academic Clinical Studies in Austria in 2007	Mondsee, A Mondsee, A
16. Juli 16 <sup>th</sup> July	Auswirkungen von QbD auf regulatorische Einreichungen und Zulassung. CMC-Forum Implications of QbD for Regulatory Filings and Approval. CMC Forum	Bethesda, USA Bethesda, USA

**August 2007**  
August 2007

24. August 24 <sup>th</sup> August	Klassische Methoden der Identifikation von Botanika: Möglichkeiten, Grenzen, Bestimmungen Classical methods in the identification of botanicals: possibilities, limitations, regulatory	Seattle, USA Seattle, USA
30. August 30 <sup>th</sup> August	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	Zwettel, A Zwettel, A

**September 2007**  
September 2007

2. September 2 <sup>nd</sup> September	HMPC: Die Umsetzung vor dem Hintergrund nationaler Bestimmungen HMPC: National Regulator's perspective on implementation	Graz, A Graz, A
5. September 5 <sup>th</sup> September	Aufgaben der Medizinmarktüberwachung in der AGES PharmMed Tasks of the Medical Market Surveillance at AGES PharmMed	Wien, A Vienna, A
19. September 19 <sup>th</sup> September	Zulassungskonferenz MRP/DCP Conference on Marketing Authorisation MRP/DCP	Köln, D Cologne, G
20. September 20 <sup>th</sup> September	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	Amstetten, A Amstetten, A
24. September 24 <sup>th</sup> September	AGES PharmMed Resümee nach zwei Jahren Two Years AGES PharmMed: A Resumé	Wien, A Vienna, A
25./26. September 25 <sup>th</sup> – 26 <sup>th</sup> September	EDQM Quality Training EDQM Quality Training	AA AA
27. September 27 <sup>th</sup> September	Renewals – Verlängerung von Arzneispezialitäten Renewal of Proprietary Medicinal Products	AA AA
27. September 27 <sup>th</sup> September	Innovation und Behörde: Hemnis, Unterstützung, Bedrohung? Innovation and Authorities: Obstacle, Support or Threat?	Graz, A Graz, A
27. September 27 <sup>th</sup> September	Arzneimittelmarktüberwachung durch das OMCL. Untersuchung von Qualitätsmängeln Medical Market Surveillance by the OMCL. Review of Quality Deficits	Wien, A Vienna, A

**Oktober 2007**  
October 2007

4. Oktober 4 <sup>th</sup> October	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	Krems, A Krems, A
4. Oktober 4 <sup>th</sup> October	Kinderarzneimittel – Verpflichtungen der Zulassungsinhaber Paediatric Medicines – Obligations of the Market Authorisation Holders	AA AA
4. Oktober 4 <sup>th</sup> October	TOPRA – Update: Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen TOPRA – Update on the implementation of the clinical trials directive	Kopenhagen, DK Copenhagen, DK
10. Oktober 10 <sup>th</sup> October	Fachgruppentagung des Wiener Medizinproduktehandels Expert Group Conference of the Viennese Medical Device Trade	Wien, A Vienna, A
10. Oktober 10 <sup>th</sup> October	Pflanzenmonographien und -listen: Wo befinden wir uns? Monographs and lists for herbals: Where do we stand?	Brüssel, B Bruxelles, B
13. Oktober 13 <sup>th</sup> October	Qualität, Sicherheit und Inspektion von Arzneimitteln in Österreich Quality, safety and inspection of medicinal products in Austria	Innsbruck, A Innsbruck, A
15. Oktober 15 <sup>th</sup> October	Ehrung des ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines) durch Bundesministerin Dr. Andrea Kdolsky. Honours for the ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines) by Federal Minister Andrea Kdolsky.	Wien, A Vienna, A
16. Oktober 16 <sup>th</sup> October	Einsatz von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen Application of Medicines in Children and Adolescents	Wien, A Vienna, A
17. Oktober 17 <sup>th</sup> October	Generika Zulassung Marketing Authorisation of Generic Medicines	Wien, A Vienna, A
18. Oktober 18 <sup>th</sup> October	Generikavortrag für Selbsthilfegruppen Lecture on Generic Medicines for Patient Information Groups	St. Pölten, A St. Pölten, A
22. Oktober 22 <sup>nd</sup> October	Besuch des Landessanitätsdirektors von Niedersachsen Visit of the Lower Saxony Health Board Director	Wien, A Vienna, A
22. bis 23. Oktober 22 <sup>nd</sup> – 23 <sup>rd</sup> October	Gegenseitiges Anerkennungsverfahren und Dezentralen Verfahren Mutual-Recognition Procedure and Decentralised Procedure	Istanbul, TR Istanbul, TR
23. Oktober 23 <sup>rd</sup> October	Entscheidungsprozesse bei Rückvergütungen in Europa. Euro-Konferenz Reimbursement decision processes in Europe. Euro Konferenz	Dublin, IRL Dublin, IRL
25. Oktober 25 <sup>th</sup> October	Pharmakobotanische Exkursion. Südtiroler Herbstgespräche Pharmabotanic Excursion. Südtiroler Herbstgespräche	Bozen, I Bolzano, I
26. Oktober 26 <sup>th</sup> October	Pflanzliche Arzneimittel. Südtiroler Herbstgespräche Herbal Medicines. Südtiroler Herbstgespräche	Bozen, I Bolzano, I

November 2007 November 2007		
6. November 6 <sup>th</sup> November	Gäste der Universität Fudan in Shanghai Guests visiting from the University of Fudan, Shanghai	Wien, A Vienna, A
6. November 6 <sup>th</sup> November	Phytopharmaka – Arzneimittel in Europa Herbal Medicines Products in Europe	Bonn, D Bonn, G
7. November 7 <sup>th</sup> November	Zukunft sicherer Arzneimittel (Zukunftskonferenz AGES PharmMed-Sektion) The Future of Safe Medicinal Products (AGES PharmMed Future Conference)	Wien, A Vienna, A
13. November 13 <sup>th</sup> November	Inspektionstätigkeit klinischer Prüfungen Inspection of Clinical Trials	St. Pölten, A St. Pölten, A
13. – 14. November 13 <sup>th</sup> – 14 <sup>th</sup> November	Pflanzliche Arzneimittel in Europa „30 Jahre traditionelle Verwendung als Beweis – ein pragmatischer Ansatz“ Herbal medicines products in Europe „Proof of 30 years traditional use – a pragmatic approach“	Berlin, D Berlin, G
13. – 14. November 13 <sup>th</sup> – 14 <sup>th</sup> November	Pflanzliche Arzneimittel in Europa „Qualitätsanforderungen aus regulatorischer Sicht“ Herbal medicines products in Europe „Quality requirements from a regulator's view“	Berlin, D Berlin, G
15. November 15 <sup>th</sup> November	Meeteinander 02: Arzneimittel in Pädiatrie – Heute und Morgen Medicinal Products in Paediatric Medicine – Present and Future 2	Wien, A Vienna, A
19. November 19 <sup>th</sup> November	Kinderarzneimittel – Verpflichtungen der Zulassungsinhaber Paediatric Medicines – Obligations of Market Authorisation Holders	AA AA
21. November 21 <sup>st</sup> November	Arbeitsgruppe zu Relative Effectiveness. IMS Wintersymposium Gesundheitswesen. Blenheim Palace Working Group on Relative Effectiveness. IMS Healthcare Winter Symposium. Blenheim Palace	Oxfordshire, GB Oxfordshire, GB
23. November 23 <sup>rd</sup> November	Workshop: Validierung computergestützter Systeme – Die Sicht der Inspektion Workshop: Validation of Computer-Supported Systems from an Inspector's Perspective	Graz, A Graz, A
24. November 24 <sup>th</sup> November	Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen aus unterschiedlicher Sichtweise Perspectives on Quality Requirements in Clinical Trials	Innsbruck, A Innsbruck, A
26. November 26 <sup>th</sup> November	Biosimilars Biosimilars	Alpbach, A Alpbach, A
29. November 29 <sup>th</sup> November	TOPRA Meeting: Datenkontrolle der Behörde TOPRA-Meeting: Agency data review	Prag, CZ Prague, CZ
29. November 29 <sup>th</sup> November	Anwendungsbeobachtung und Compassionate Use Application Observation and Compassionate Use	AA AA
30. November 30 <sup>th</sup> November	Placebo-kontrollierte Studien aus Sicht der Zulassungsbehörde Placebo-Controlled Studies as viewed by the Market Authorisation Authority	Wien, A Vienna, A
Dezember 2007 December 2007		
13. Dezember 13 <sup>th</sup> December	HTA aus wissenschaftlicher und gesetzlicher Sicht: 3. Europäisches Symposium über das Pharmaziegesetz: Preisgestaltung und Rückvergütung bei Arzneimitteln. European Law Academy HTA from a scientific and legal perspective. 3rd European Symposium on Pharmaceutical Law: pricing and reimbursement of medicines. European Law Academy	Brüssel, B Bruxelles, B
14. Dezember 14 <sup>th</sup> December	Validierung computergestützter Systeme in der Pharmakovigilanz Validation of Computer-Supported Systems in Pharmacovigilance	Wien, A Vienna, A

### Öffentlichkeitsarbeit

Im Jahr 2007 wurde in der AGES PharmMed auch eine Kommunikationsstelle installiert, die in Absprache und enger Kooperation mit AGES Unternehmenskommunikation die Aufgabenfelder, Tätigkeitsbereiche und vor allem die wissenschaftlichen Inhalte allgemeinverständlich der Öffentlichkeit zu vermitteln sucht. Besonderes Augenmerk kommt dabei den Maßnahmen zur Risikokommunikation bei zugelassenen Arzneimitteln und bei Arzneimittelfälschungen zu.

Um das wachsende Bewusstsein der Bevölkerung und den Stellenwert der Arzneimittel und Medizinprodukte in der Bevölkerung auch weiterhin zu stärken, kommen unterschiedliche Teilbereiche der Öffentlichkeitsarbeit zum Einsatz: Pressearbeit, Direkte Kommunikation in Form von zielgruppenspezifischen Veranstaltungen und Publikationen sowie die Online Relations.

### Pressearbeit

Im Jahr 2007 wurden seitens der AGES PharmMed folgende Medienaktivitäten durchgeführt, der Fokus lag dabei auf dem Themenschwerpunkt „Arzneimittelsicherheit in Österreich“. Insgesamt konnten von Mai bis Dezember 2007 212 Clippings (Print, Online und Elektronische Medien) verzeichnet werden.

- **Basispressemappe**
- **Pressekonferenz „Arzneimittelsicherheit in Österreich“ mit Bundesministerin Andrea Kdolsky**
- **Presseaussendungen insbesondere zu den Themenbereichen**  
Arzneimittelfälschungen (Sildenafil-Derivate),  
Revision des Österreichischen Arzneibuches,  
Ehrung der Arzneimittelkontrolllabors (ILFCM),  
Akkreditierung des Institutes Inspektionen,  
Warnung vor falschem Tierarzt,  
Genderaspekt in der Arzneimittelzulassung.
- **Experten-Interviews zu den Themenschwerpunkten**  
Biosimilars,  
Generika,  
Kinderarzneimittel,  
Arzneimittelfälschungen und –kriminalität,  
Pflanzliche Arzneimittel,  
Medizinprodukte in Abgrenzung zu Arzneimitteln.

### Public Relations

In 2007, AGES PharmMed created a communications centre with the aim of communicating, upon agreement and in close cooperation with AGES Company Communication, the fields of responsibility, the areas of competence and especially the scientific contents to the public in a comprehensible manner. Special importance is given to measures of risk communication concerning market-authorised medicinal products and counterfeit medicines.

In an effort to further increase the growing public awareness and the importance given to medicinal products and medical devices by the public, various forms of public relations are deployed: media relations, direct communication in the form of events and publications for specific target groups, and online relations.

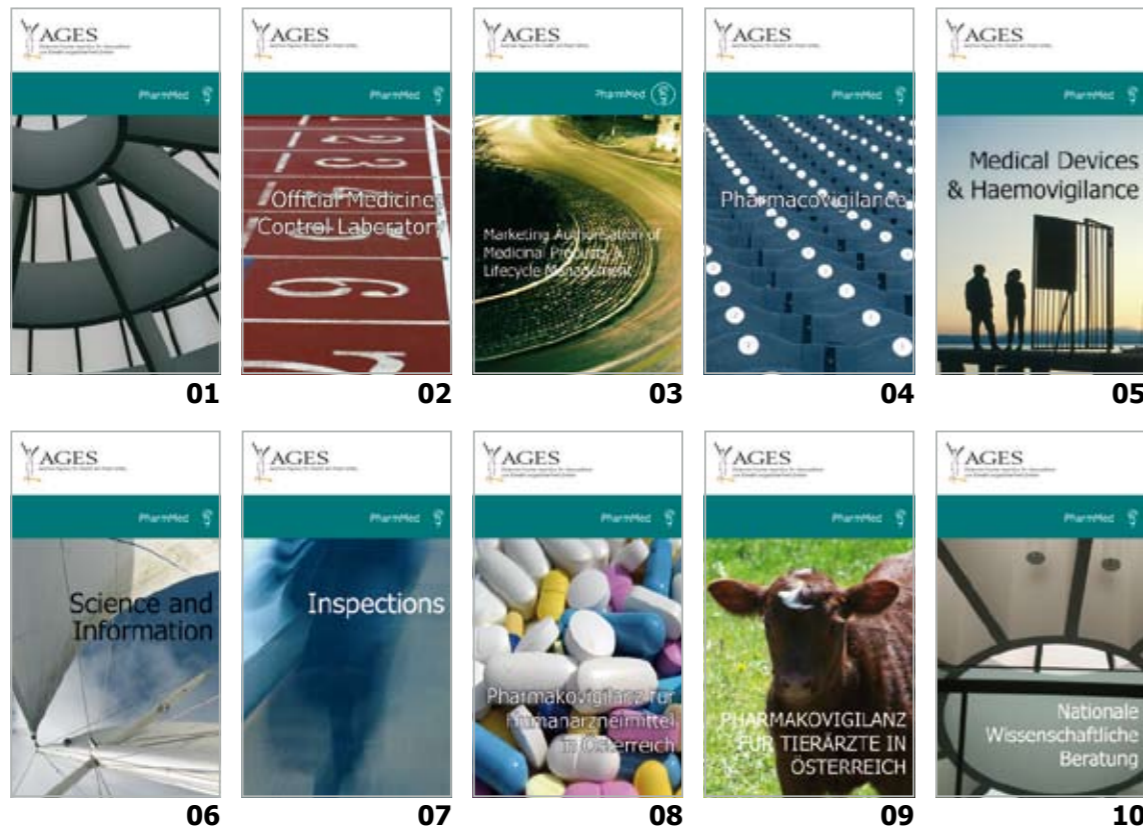
### Media Relations

In 2007, AGES PharmMed organised the following media activities with a focus on the topic of “Drug Safety in Austria”. A total of 212 clippings (print, online, and electronic media) were released between May and December 2007.

- **Basic Press Kit**
- **Press Conference “Drug Safety in Austria” with Federal Minister Andrea Kdolsky**
- **Press Releases especially on the topics**  
Counterfeit Medicines (Sildenafil derivatives),  
Revision of the Austrian Pharmacopoeia, Honours for the Medicines Control Laboratory (ILFCM),  
Accreditation of the Inspections unit,  
Warning against false veterinarians,  
Aspect of gender in market authorisation of medicinal products
- **Expert interviews on the following focus areas**  
Biosimilars,  
Generic medicines,  
Paediatric medicines,  
Counterfeit medicines and medicine-related crime,  
Herbal medicines,  
Medical devices versus medicinal products.

**Publikationen**

**Informationsfolder, gedruckt**



**01** Folder AGES PharmMed, deutsch

**02** Folder Institut OMCL, englisch

**03** Folder Institut Zulassung & Lifecycle Management, englisch

**04** Folder Institut Pharmakovigilanz, englisch

**05** Folder Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz, englisch

**06** Folder Institut Wissenschaft & Information, englisch

**07** Folder Institut Inspektionen, englisch

**08** Folder Pharmakovigilanz für Humanarzneimittel in Österreich, deutsch

**09** Folder Pharmakovigilanz für Tierärzte in Österreich, deutsch

**10** Folder Nationale wissenschaftliche Beratung, deutsch

**Publications**

**Information folders, print**

**01** Folder AGES PharmMed, German

**02** Folder OMCL, English

**03** Folder Market Authorisation & Life Cycle Management, English

**04** Folder Pharmacovigilance, English

**05** Folder Medical Devices & Haemovigilance, English

**06** Folder Science & Information, English

**07** Folder Inspections, English

**08** Folder Pharmacovigilance for Human Medicinal Products in Austria, German

**09** Folder Pharmacovigilance for Veterinarians in Austria, German

**10** Folder National Scientific Advice, German

**Imagefolder, gedruckt**

**Image folder, print**



AGES PharmMed Strategiebrochure 2007-2009, deutsch/englisch

AGES PharmMed Strategy 2007-2009 Brochure, German/English

**Bericht, gedruckt**

**Report, print**



Jahresbericht 2006, deutsch/englisch

Annual Report 2006, German/English

**Bericht, digital**

Tätigkeitsbericht Inspektionen 2006, deutsch

**Report, digital**

Activity Report Inspections 2006, German

**Leitfaden, digital**

Leitfaden Klinische Prüfung, deutsch/englisch

**Manual, digital**

Manual Clinical Trials, German/English



**Newsletter „uptodate“ der AGES Pharm-Med**

Im Oktober 2007 erschien die erste Ausgabe des digitalen Newsletters der AGES Pharm-Med namens *uptodate*. Der Newsletter wird vierteljährlich erscheinen und Informationen in den Rubriken Arzneimittelqualität, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte sowie zu Internationalem (EMA; EDQM, WHO etc.) bringen. Veranstaltungsankündigungen, Tipps zu neuen Inhalten auf der Website und ein Newsticker runden den Inhalt des AGES PharmMed-Newsletters ab.

**Internet**

Den neuen Medien kommen im Zeitalter der raschen Informationsvermittlung wichtige Aufgaben zu. Auch für die AGES PharmMed entwickelte sich im Jahr 2007 die Website [www.ages.at](http://www.ages.at) mehr und mehr zum Schlüsselmedium. Sie beinhaltet umfassende Dokumente für Antragssteller, Informationen und AGES PharmMed-Publikationen, Nachlesen und Downloads zu AGES PharmMed-Veranstaltungen. Ein Bürgerservice erlaubt den Informationssuchenden einen raschen Kontakt zur AGES PharmMed. Die beiden Datenbanken PharmaIS und PharmaIS-Web bieten sowohl der Pharmazeutischen Industrie als auch dem Laienpublikum die Möglichkeit zur Arzneimittelabfrage.

2007 wurde die Website der AGES PharmMed insbesondere kontinuierlich um FAQs (*Frequently Asked Questions*) und Formulare bzw. Leitfäden erweitert.

**AGES PharmMed newsletter „uptodate“**

October 2007 saw the first issue of the digital newsletter of AGES PharmMed, titled „uptodate“. The newsletter will be published every three months and provides information on drug quality, drug safety, market authorisation for medicinal products and medical devices, as well as international topics (EMA, EDQM, WHO, etc.). An event bulletin, tips for new website contents and a news ticker top off the AGES PharmMed newsletter.

**Internet**

In the age of fast information, the responsibilities of the media are ever increasing. At AGES PharmMed, too, our website [www.ages.at](http://www.ages.at) has increasingly become a key medium in 2007. It contains comprehensive documents for applicants, information and AGES PharmMed publications, bulletins and downloads on AGES PharmMed events. A service section makes info search at AGES PharmMed a lot more user-friendly. The databases PharmaIS and PharmaIS-Web facilitate medicinal products consultation for the pharmaceutical industry as well as for the general public. In 2007 the AGES PharmMed website, especially the FAQ section, was continually expanded and a number of forms/manuals were added.

**Projekte und wichtige Themen 2007**

**PDCO – Paediatric Committee | ab Jänner 2007**

Am 26. Jänner 2007 trat die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel in Kraft. Das Ziel der Verordnung ist es, die Entwicklung und Verfügbarkeit von geprüften und zugelassenen Medikamenten für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zu ermöglichen. Ferner sicherzustellen, dass Arzneimittel, mit denen Kinder und Jugendliche behandelt werden, Gegenstand von hoch qualitativer Forschung sind und auch speziell für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zugelassen werden. Schließlich die Information über die Anwendung von Arzneimitteln in dieser speziellen und sehr heterogenen Bevölkerungsgruppe zu verbessern. Eine der gesetzlichen Anforderungen der Verordnung stellt die Bestandsaufnahme des therapeutischen Bedarfs mit dem speziellen Fokus Forschungsprioritäten dar. Die Aufgabe in Österreich alle dafür erforderlichen Daten zu sammeln und an die Europäische Agentur (EMA) weiterzuleiten, hat die AGES PharmMed übernommen.

**„AGES PharmMed: gestern-heute-morgen“ | Mai 2007**

Anlässlich des 1,5-jährigen Bestehens lud die AGES PharmMed im Mai zur Veranstaltung „AGES PharmMed: gestern-heute-morgen“. Weit mehr als 200 Vertreter aus Industrie, Gesundheitspolitik, Interessensvertretungen und kameraleen Einrichtungen folgten der Einladung. Die einzelnen Institute der AGES PharmMed gaben einen Einblick in die Schwerpunkte auf nationaler und internationaler Ebene und stellten sich dem Diskurs mit den Teilnehmern.

**Projects and important topics in 2007**

**PDCO – Paediatric Committee | starting January 2007**

On January 26, 2007, Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use came into force. This Regulation aims to facilitate the development and accessibility of tested and authorised medicinal products for the paediatric population. Furthermore to ensure that medicinal products used to treat children and adolescents are subject to research of high quality and appropriately authorised for use in the paediatric population. And last, to improve the information available on the use of medicinal products in this particular and highly heterogeneous population. One of the legal requirements of the Regulation consists in an inventory of the therapeutic needs, highlighting priorities for research. Austria's obligation to collect all necessary data and forwarding them to the European Agency (EMA) has been taken on by AGES PharmMed.

**“AGES PharmMed: Past-Present-Future“ | May 2007**

In May 2007, on the occasion of its one and a half years of existence, AGES PharmMed organised an event named “AGES PharmMed: Past-Present-Future“. Far more than 200 persons from the industry, health politics, interest groups and chambers followed the invitation. The individual units of AGES PharmMed provided insight into the focus areas at a national and international level and embraced discourse with the guests.

### Positive Auditierung des Institutes Inspektionen durch die OECD | Mai 2007

Drei Inspektoren der OECD (*Organisation for Economic Cooperation and Development*) auditieren vom 14. bis zum 18. Mai 2007 das Institut Inspektionen im Rahmen eines so genannten *Mutual Joint Visits* (MJV). Die Inspektoren aus Südafrika, der Schweiz und Dänemark sowie ein Vertreter der OECD aus Japan überprüften dabei die Einhaltung der OECD-Richtlinien hinsichtlich der Umsetzung der Guten Laborpraxis (GLP). Dafür wurde zwei Tage lang das QM-System des Institutes begutachtet und an weiteren zwei Tagen die Inspektoren auf einer GLP-Inspektion eines Prüflabors in Baden begleitet. Diese vorangekündigten Audits finden normalerweise alle zehn Jahre statt.

### Akkreditierung des Institutes Inspektionen | Juni 2007

Mitte Juni wurde der Akkreditierungsprozess für das AGES PharmMed-Institut Inspektionen abgeschlossen. Damit ist das Inspektorat ebenso wie das Arzneimittelkontrolllabor OMCL offiziell durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) akkreditiert. Bestandteile des zweistufigen Prozesses waren die Auditierung der Verfahren und Prozesse des Inspektorates einerseits und die Begleitung einer Inspektion von einem computerunterstützten System in einem pharmazeutischen Unternehmen andererseits. Langfristig wird damit die nationale und internationale Akzeptanz der österreichischen Inspektionsergebnisse sichergestellt.

### Integration des Institutes Medizinprodukte & Haemovigilanz in das Institut Inspektionen | Oktober bis Dezember 2007

Zunehmende Synergien zwischen dem Institut Inspektionen und dem Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz wurden genutzt, um die beiden Institute zusammenzulegen. Die Vorarbeiten dazu wurden im dritten und vierten Quartal 2007 geleistet.

### Positive audit of the institute Inspections by the OECD | May 2007

Three inspectors of the OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) audited the institute Inspections during a so-called Mutual Joint Visit (MJV) from 14th to 18th May, 2007. In this audit, inspectors from South Africa, Switzerland and Denmark and a Japanese representative of the OECD assessed the institute's compliance with the OECD guidelines concerning the implementation of Good Laboratory Practice (GLP). For two days the QM system of the unit was inspected; and on another two days the inspectors were accompanied on a GLP inspection of a trial laboratory in Baden. These previously announced audits generally take place on a ten-year basis.

### Accreditation of the institute Inspections | June 2007

The accreditation process of the Inspectorate of AGES PharmMed was concluded in mid-June, leaving the Inspectorate and the OMCL officially accredited by the Federal Ministry of Economics and Labour (BMWA). The two-step process contained auditing of the procedures and processes of the inspectorate and accompanying of the inspection of a computer-supported system in a pharmaceutical company. This helps to ensure the long-term international acceptance of Austrian inspection results.

### Integration of the institute Medical Devices & Haemovigilance into the institute Inspections | October – December 2007

Due to increasing synergies between Medical Devices & Haemovigilance and the Inspectorate, these two institutes were merged into one. Preparations for this re-structuring took place in the second half of 2007.

Dabei wurden in die Abteilung Pharma die Gewebeagenden eingegliedert und eine Gruppe Blut und Gewebe geschaffen. Diese Gruppe verantwortet die Blut- und Plasmainspektionen sowie künftig die Haemovigilanz. Weitere Änderungen betreffen die Meldung und die Bewertung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, die in der Abteilung Klinische Prüfung angesiedelt wurden sowie die Medizinproduktevigilanz und die Freihandelszertifikate, mit deren Ausfertigung die Abteilung Medizinprodukte und IT-Inspektionen betraut ist.

### Überprüfung durch den Rechnungshof | ab November 2007

Zwei Mitarbeiterinnen des Rechnungshofes überprüften ab Mitte November die Gebarung des Bundes im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen. Dabei handelte es sich um eine Folgeüberprüfung der letzten Kontrolle aus dem Jahr 2002 im Bundesministerium für Sicherheit und Generationen (BMSG) und BIfA, die letztendlich auch zur Gründung der AGES PharmMed geführt hatten. Der Rohbericht lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.

### Reakkreditungsaudit des Institutes OMCL durch OMCL-Netzwerk und das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) | Dezember 2007

Das OMCL der AGES PharmMed hat sich Anfang Dezember 2007 einem viertägigen Audit der österreichischen Akkreditierungsstelle und des OMCL-Netzwerks gestellt. Dabei handelte es sich um eine europäische Premiere, da erstmals die Experten der nationalen Akkreditierungsstellen (Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit) gemeinsam mit sieben AuditorInnen der EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*) und anderer OMCLs sowie drei Mitarbeitern des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) die Vorgaben und Aufzeichnungen des österreichischen Arzneimittelkontrolllabors begutachtet. Das Audit verlief außerordentlich erfolgreich und dem OMCL wurde in der Abschlussbesprechung versichert, dass es als Vorzeigelabor bezeichnet werden könne.

The Department for Pharmaceutical Inspections was integrated into the industry agenda, and a blood and tissue group was created, which is currently responsible for blood and plasma inspection and, in the future, for haemovigilance. Further changes are made concerning the reporting and assessment of clinical trials of medical devices, which were allocated to the Clinical Trials department, as well as medical device vigilance and free trade certificates, whose issuing falls under the responsibility of the Medical Devices and IT Inspections department.

### Auditing by the Court of Audit | starting November 2007

Starting mid-November, two employees of the Court of Audit audited the government procedures in the field of medicinal products and medical devices as a follow-up of the last audit made in 2002 by the Federal Ministry of Social Security and Generations (BMSG) and BIfA, which had eventually led to the creation of the AGES PharmMed division. The draft report was not finished by editorial deadline.

### Re-accreditation audit of the OMCL by OMCL networks and the Federal Ministry of Economics and Labour (BMWA) | December 2007

At the beginning of December 2007, the OMCL of AGES PharmMed was subjected to a four-day audit by the Austrian Accreditation Agency and the OMCL network. It is the first of its kind in Austria, since for the first time experts from the national accreditation agencies (Federal Ministry of Economics and Labour) audit the requirements and recordings of the Austrian Medicinal Products Control Laboratory together with seven auditors of the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) and other OMCLs and three employees of the Federal Ministry of Economics and Labour. The audit was very successful and during the final talk the OMCL was assured to be a top-notch laboratory.



**Leiter | Head of institute:**  
**Gerhard Beck**

Das OMCL ist Mitglied im europäischen OMCL Netzwerk und seit 2002 eine nach ISO 17025 akkreditierte Prüfstelle. Die Reakkreditierung bestand das Institut im Dezember 2007. Im Institut arbeiten derzeit 48 Mitarbeiter.

#### **Die Aufgaben**

- Überprüfung der Qualität von Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelmarktüberwachung sowie bei der Chargenfreigabe auf Basis europäischer und nationaler Gesetze;
- Anlassbezogene Untersuchung von Arzneimittelproben nach Qualitätsmangelmeldungen und nach Inspektionen;
- Anlassbezogene Untersuchungen von Verdachtsarzneimitteln vom illegalen Arzneimittelmarkt für nationale Behörden und internationale Arbeitsgruppen;
- Notifikationen (Anerkennung von Chargenfreigaben im Rahmen des EU/EEA);
- Untersuchungen von suchtgiftverdächtigen Proben aus Schulen;
- Probennahme von Arzneimitteln;
- Entwicklung von Monographien, Methodenvalidierung und Referenzsubstanzetablierung für das Europäische Arzneibuch.

We are a member of the European OMCL network and since 2002 we have been an ISO 17025 accredited laboratory. In December 2007, we successfully completed re-accreditation procedures. Currently, the OMCL has 48 employees on its payroll.

#### **Our tasks**

- Assessing the quality of medicinal products in the course of both drug market surveillance and batch release procedures based on European and national legislation;
- Carrying out ad-hoc assessments of samples of medicinal products after quality defect reports and inspections;
- Performing ad-hoc assessments, on behalf of national authorities and international working groups, of medicinal product samples seized from the illegal drug market;
- Handling notifications (recognition of batch releases within the EU/EEA);
- Analysing samples of suspected narcotics seized in schools;
- Sampling of medicinal products;
- Developing monographs, validating methods and establishing reference substances for the European Pharmacopoeia.

## Die Abteilungen

Das Institut OMCL ist in vier Abteilungen und eine Gruppe Proben- und Datenmanagement gegliedert.

### Gruppe Proben- und Datenmanagement

Das administrative Rückgrat des OMCL verantwortet neben Sekretariatstätigkeiten auf Instituts- und Abteilungsebene auch die Unterstützung der Labors. Zu den Supportaufgaben zählen die Probenverwaltung, die Bereitstellung von Standardprüfplänen, die technische Validierung von Firmenunterlagen sowie die Auswertung von Daten für Monatsstatistiken und Jahresberichte.

### Abteilung Pharmazeutisch-chemische Analysen

Im Rahmen der Marktüberwachung analysiert und begutachtet die Abteilung legale und illegale Arzneimittel und Suchtmittel. In Zusammenarbeit mit den anderen Abteilungen erstellen die Experten darüber hinaus den jährlichen Probenplan. Analytische Schwerpunkte der Abteilung sind chromatographische und spektroskopische Untersuchungsverfahren.

### Abteilung Pharmazeutisch-technische Analysen

Die Experten der Abteilung führen die Probenahme von Arzneimittel übergreifend für alle Abteilungen des OMCLs durch. Die methodischen Schwerpunkte liegen auf pharmazeutisch-technischen und pharmakognostischen Analysen.

### Abteilung Biologisch-chemische Analysen

Die Abteilung verantwortet die experimentellen und fachtheoretischen Prüfungen für die Chargenprüfung von Plasmaprodukten auf Basis der Proteinchemie und Gerinnungsanalytik. Gemeinsam mit der Abteilung Biologische Analysen führen die Mitarbeiter Notifikationen durch.

### Abteilung Biologische Analysen

In der Abteilung werden Plasmapools auf virale Marker geprüft. Zu den Aufgaben zählen auch experimentelle und fachtheoretische Prüfungen für die Chargenprüfung von Impfstoffen (veterinär und human). Die analytischen Schwerpunkte umfassen immunchemische, molekularbiologische und virologische Methoden.

## Our departments

The OMCL is subdivided into four departments and one samples and data management group.

### Samples and Data Management Group

As the OMCL's administrative backbone, the group is responsible not only for carrying out secretarial tasks (both for the OMCL as a whole and the individual departments) but also for providing support to our laboratories by managing samples, predefined test plans, performing technical validations of documents and preparing data for monthly statistics and annual reviews.

### Department for Pharmaceutical Chemical Analyses

As part of market surveillance activities, this department analyses and evaluates legal and illegal drugs as well as drugs of abuse. Moreover, an annual sampling schedule is put up in cooperation with the other OMCL departments. As for analytical methods, the department's focus lies on chromatography and spectroscopy.

### Department for Pharmaceutical Technical Analyses

This department carries out sampling of medicinal products on behalf of all OMCL departments and focuses on pharmaceutical technical as well as pharmacognostic analyses.

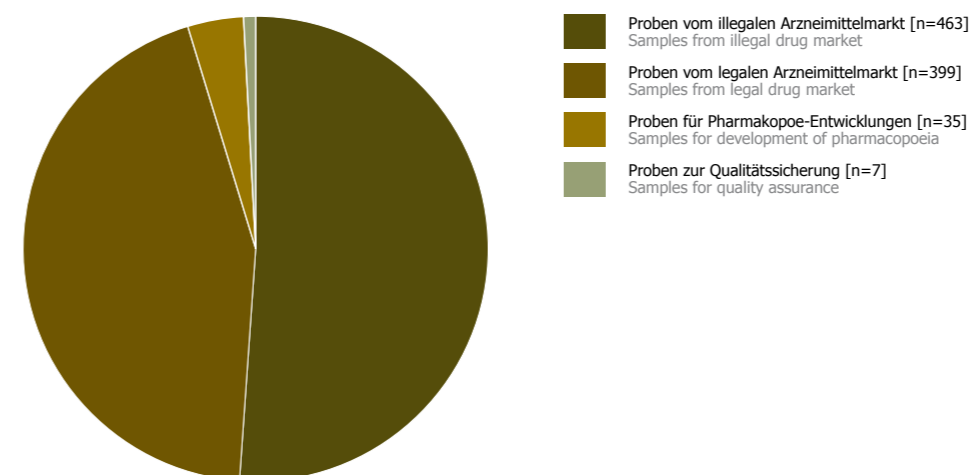
### Department for Biological Chemical Analyses

This department performs experimental and theoretical batch testing of plasma products, applying methods of protein chemistry and coagulation analysis. Notifications are processed in cooperation with the Department for Biological Analyses.

### Department for Biological Analyses

This department is responsible for testing plasma pools for viral markers. Other tasks include experimental and theoretical batch testing of vaccines (both veterinary and human). As for analytical methods, the department focuses on immunochemistry, molecular biology and virology.

## ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG 2007 (n=873) DRUG MARKET SURVEILLANCE IN 2007



## Die Tätigkeitsschwerpunkte

### Arzneimittelmarktüberwachung

Im Jahr 2007 war das MSS-Programm (*Market Surveillance Studies*) der EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*) ein wesentlicher Arbeitsbestandteil. Die EDQM koordiniert in diesem Zusammenhang drei Programme:

MSS betreffen Arzneimittel mit nationaler Zulassung. Wird bei diesen Arzneimitteln allgemein ein Qualitätsproblem beobachtet, wird ein OMCL als Projektleiter in einer europaweiten Studie tätig. Das österreichische OMCL ist bei diesen Programmen führend. Bisher wurden 34 MSS, davon sechs unter der Projektleitung des OMCL der AGES PharmMed, bearbeitet.

Von den drei MSS im letzten Jahr leitete zwei das OMCL der AGES PharmMed: Diclofenac retard Präparate und eine Studie zur Qualität wichtiger ätherischer Öle. Insbesondere die Studie zu den ätherischen Ölen zeigte außergewöhnlich viele *Out of Specification* (OOS)-Resultate und damit die Notwendigkeit zur verstärkten Kontrolle von pflanzlichen Arzneimitteln. So wurden 22 Prozent OOS bei Lavendelöl, 40 Prozent OOS bei Pfefferminzöl und 81 Prozent OOS bei Korianderöl getestet.

## Our main areas of activity

### Drug market surveillance

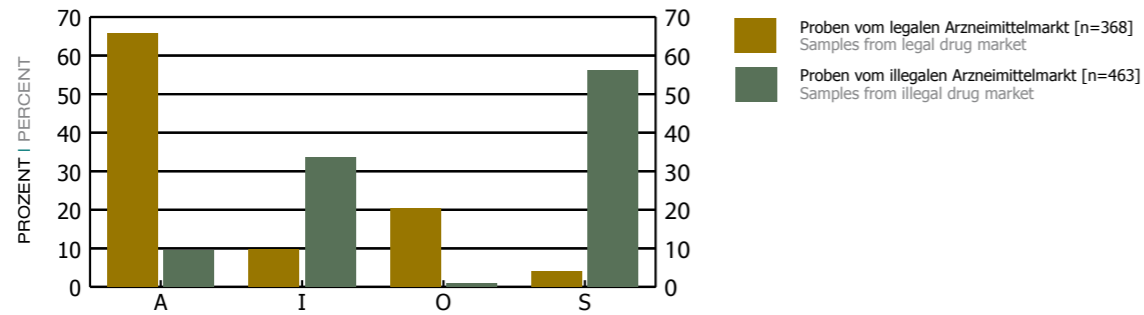
In 2007, the MSS programme (Market Surveillance Studies) of the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) was one major area of activity. The EDQM coordinates three programmes in this context:

MSS are carried out on medicinal products which have a national marketing authorisation. As soon as a quality problem arises, a Europe-wide study is carried out under the leadership of an OMCL. In this context, the Austrian OMCL plays a key role. Out of a total of 34 MSS to date, six were made under the leadership of AGES PharmMed's OMCL.

Last year, there were three MSS and AGES PharmMed's OMCL was in charge of two of them concerning diclofenac retard preparations and the quality of important essential oils, respectively. The study on essential oils showed an exceptionally high percentage of out-of-specification (OOS) test results (22% for lavender oil, 40% for peppermint oil and 81% for coriander oil), indicating that there is a need for increased surveillance of herbal medicines.

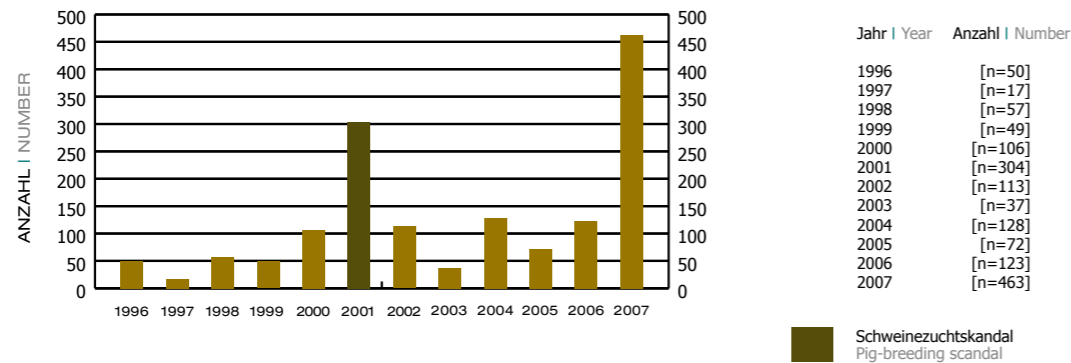


**ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG: ERGEBNISSE 2007 (n=831)**  
**DRUG MARKET SURVEILLANCE: RESULTS 2007**



- A:** **All complies**, Probe entspricht  
All complies
- I:** **Issues identified**, Probe entspricht, theoretische Mängel mit Korrekturbedarf festgestellt  
Issues identified, sample complies, theoretical defects and need for corrective action identified
- O:** **Out of Specification**, Probe entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen, dokumentierte Korrekturmaßnahmen nötig  
Out of specification, sample not compliant with legal requirements, documented corrective measures necessary
- S:** **Serious Finding**, mögliches Gesundheitsrisiko erfordert Sofortmaßnahme (z.B. Chargenrückruf)  
Serious finding, potential health risk requiring immediate action (e.g., batch recall)

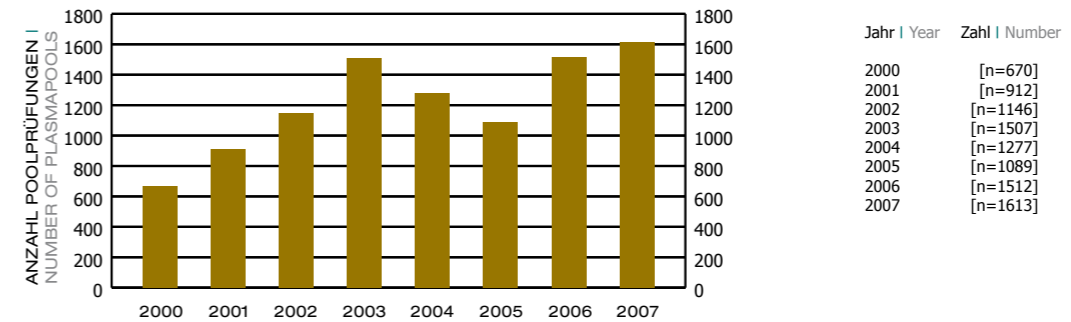
**ANALYSIERTE ILLEGALE ARZNEIMITTEL 1996-2007 (n=1519)**  
**ILLEGAL DRUGS ANALYSED 1996-2007**



Zweifellos stellte auch 2007 die Analyse von Verdachtsarzneimitteln die größte Herausforderung an das OMCL der AGES Pharm-Med. Insgesamt wurden 463 Proben im vergangenen Jahr durchgeführt. Weitere 94 Proben werden 2008 analysiert.

Undoubtedly, in 2007, analysing medicinal product samples seized from the illegal drug market was once again the biggest challenge for AGES PharmMed's OMCL. A total of 463 samples were analysed last year and another 94 will be analysed in 2008.

**PLASMAPOOLS 2000-2007**  
**PLASMA POOLS 2000-2007**



**Chargenprüfung**

An Arzneimittel aus humanem Blut und Impfstoffen werden aufgrund der Komplexität und Heterogenität des Ausgangsmaterials und der Herstellungsprozesse sowie der molekularen Beschaffenheit der Wirkstoffe besondere Anforderungen gestellt. Daher ist in Österreich die im Arzneimittelgesetz vorgeschriebene behördliche Chargenfreigabe notwendig, bevor diese Produkte auf den Markt gebracht werden dürfen.

**Batch testing**

Due to the complexity and heterogeneity of source materials and manufacturing processes and the molecular structure of active agents, medicinal products derived from human blood and vaccines have to meet particularly high demands. Therefore, under the Austrian Medicines Act, batches have to be officially released before products can be delivered on the market.

**Plasmaprodukte**

Österreich ist führend bei der Verarbeitung von humanem Plasma. Etwas mehr als zehn Prozent des weltweit gewonnenen Plasmas wird hierzulande fraktioniert. Dieses Ausgangsmaterial muss sowohl vom Hersteller als auch von einem OMCL auf virale Marker getestet werden. Eine Freigabe erfolgt nur nach einem negativen Befund.

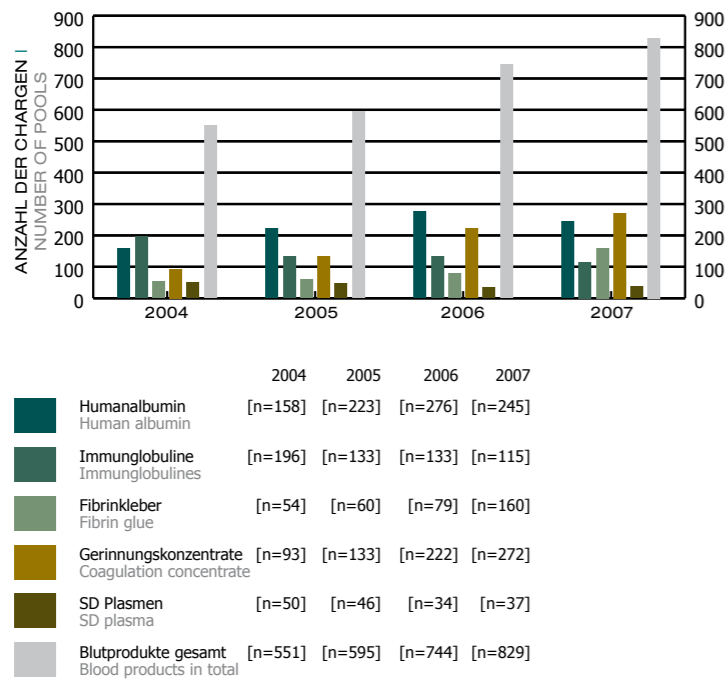
**Plasma products**

Austria is a world leader when it comes to processing human plasma. Slightly more than 10% of the plasma extracted worldwide is fractionated in Austria. The source material has to be tested for viral markers by both the manufacturer and an OMCL. A negative test result is required for the material to be released.

Die Testung der Plasmapools ist neben der Spender- und Spendenprüfung und der Virusinaktivierung/Eliminierungsverfahren des Herstellungsprozesses der dritte Beitrag für die Virussicherheit von Plasmaprodukten. Aus den Daten retrospektiver Testungen von 292 Plasmapools, die vor der Implementierung der Testung auf Hepatitis C Virusnukleinsäuren produziert worden waren, kann angenommen werden, dass mindestens jeder zehnte der getesteten Plasmapools Hepatitis C Virusnukleinsäuren enthielten. Noch Anfang der 1990er erkrankten über 300 Empfänger eines Immunglobulins zur intravenösen Anwendung an Hepatitis C. Nachdem 1999 die Testung auf Hepatitis C Virusnukleinsäuren gesetzlich verankert worden war, konnten vom österreichischen OMCL bislang nur mehr drei positive Pools gefunden werden.

Testing plasma pools is the third pillar of ensuring that plasma products are virally safe, the other two being tests performed on both, the donor and the donated material, and procedures to inactivate and eliminate viruses during the manufacturing process. Retrospective analysis of 292 plasma pools, produced prior to the introduction of testing for hepatitis C viral nucleic acids, indicated that at least one tested plasma pool in ten might contain hepatitis C viral nucleic acids. In the early 1990s, more than 300 recipients of an intravenous immunoglobulin developed hepatitis C. Since 1999, when testing for hepatitis C viral nucleic acids became mandatory, only three pools analysed by AGES PharmMed's OMCL have tested positive and were thus not released for manufacturing purposes.

## PLASMAPRODUKTE 2004-2007 (n=829) PLASMA PRODUCTS 2004-2007



Diese wurden beanstandet und durften nicht für die Herstellung verwendet werden. 2007 wurden 1.613 Plasmapools getestet und freigegeben. Dies entspricht einer Steigerung von 6,7 Prozent gegenüber 2006.

An den Endprodukten werden biochemische Parameter überprüft. Dabei werden Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline und humanes Albumin im Labor auf ihre Wirksamkeit und Reinheit untersucht. Die Chargendokumentation, die das Ausgangsmaterial, den Herstellungsprozess und die vom Hersteller durchgeführten analytischen Kontrollen beschreibt, wird ebenso einer Prüfung unterzogen. Die Charge muss den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen entsprechen, damit eine Freigabe möglich ist. 2007 wurden insgesamt 829 Chargen geprüft und freigegeben. Dies entspricht einer Steigerung von 11,4 Prozent gegenüber 2006.

### Impfstoffe

Es entspricht der europäischen Praxis, dass Impfstoffe am OMCL des Herstellungslandes zur Chargenprüfung eingereicht werden. In Österreich werden wenige Impfstoffe hergestellt. Das OMCL der AGES PharmMed ist auf die Testung von FSME und Influenza Impfstoffen spezialisiert.

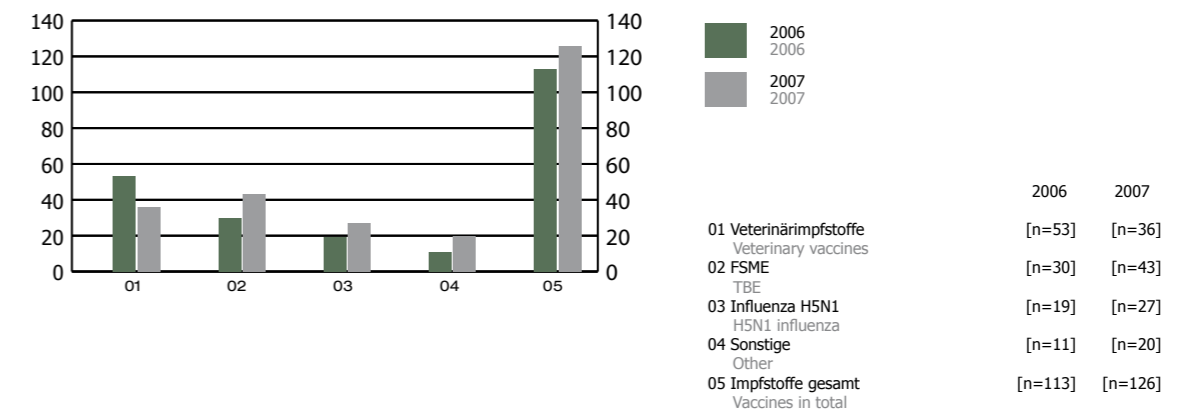
In 2007, 1,613 plasma pools were tested and released, up 6.7% on 2006.

The final products are tested for specific biochemical parameters, with coagulation factors, immunoglobulins, and human albumin tested for purity and efficacy. The batch documentation describing the source material, manufacturing process, and analytical tests performed by the manufacturer is likewise reviewed. For a batch to be released, it must conform to the specifications as approved. In 2007, a total of 829 batches were tested and released, up 11.4% on 2006.

### Vaccines

In the case of vaccines, it is common European practice to have batch testing performed by the OMCL of the country of manufacture. Because few vaccines are manufactured in Austria, AGES PharmMed's OMCL is mainly specialising in testing TBE and influenza vaccines.

## CHARGENPRÜFUNG VON IMPFSTOFFEN 2007 (n=603) BATCH TESTING OF VACCINES IN 2007



Das Europäische Arzneibuch fordert als Wirkwertprüfung am FSME Impfstoff die Durchführung des NIH *Mouse Potency Test*. Zurzeit ist das OMCL das einzige Arzneimittelkontrolllabor im europäischen Netzwerk, das diesen aufwendigen Test für die FSME Impfstoffprüfung durchführt. Seit 2006 werden vom OMCL Influenza H5N1 Pandemie Impfstoffe für klinische Prüfungen und für die Vorratshaltung für den Pandemiefall geprüft und freigegeben. 2007 wurden insgesamt 27 *Batches* getestet und freigegeben. Bei einer Influenza Pandemie ist mit dem Auftreten neuer Virusstämme zu rechnen. Für diese sind unmittelbar keine Standards und Reagenzien zur Bestimmung des Hämagglutiningehaltes (HA) verfügbar. Daher wurde in Zusammenarbeit mit der Herstellerfirma eine Vergleichsuntersuchung zwischen dem vom Arzneibuch vorgeschriebenen SRD Test (*Single Radial Immunodiffusion*) und der Quantifizierung des HA mittels HPLC (*High Pressure Liquid Chromatography*) gestartet. Zweck dieser Studie ist es, eine Ratio zwischen SRD und HPLC Ergebnissen zu bestimmen und daraus einen Korrekturfaktor abzuleiten, mit dem man den Hämagglutiningehalt bei neuen Virusstämmen ableiten kann. Erste Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Einsatz der HPLC als Alternative zum SRD möglich ist. Dadurch kann gerade im Pandemiefall sehr wertvolle Zeit bei der Qualitätskontrolle der Impfstoffchargen eingespart werden.

Seit Anfang 2006 wird die Chargenprüfung von Veterinärimpfstoffen im OMCL durchgeführt. Die Zahl der geprüften Chargen ist im Vergleich zum Vorjahr stark zurückgegangen, da seit Anfang 2007 die gegenseitige Anerkennung von Chargenfreigaben auch für Veterinärarzneimittel gilt.

According to the European Pharmacopoeia, potency testing of TBE vaccines is to be carried out using the NIH Mouse Potency Test. We are currently the only OMCL within the European network which performs this elaborate test. Since 2006, we have analysed and released vaccines against influenza H5N1 pandemics for clinical trials and stockpiling. In 2007, a total of 27 batches were tested and released. In case of an influenza pandemic new viral strains are very likely to appear and since there will be no set standards or reagents for determining their haemagglutinin (HA) content, we have launched a comparative study, in cooperation with the manufacturer, of SRD tests (single radial immunodiffusion)—as required by the Pharmacopoeia—and HA determination by means of HPLC (high pressure liquid chromatography). The aim of the study is to compare SRD and HPLC test results and establish a corrective factor for determining the haemagglutinin content of new viral strains. Judging by the first results, HPLC can be used as an alternative to SRD, making it possible to perform batch testing of vaccines more quickly, thus saving precious time in the event of a pandemic.

Since the beginning of 2006, we have carried out batch testing of veterinary medicinal products. Compared to the previous year, there was a sharp decline in the number of tests, as the mutual recognition of batch releases was extended to veterinary medicinal products at the beginning of 2007.



Abb.1



Abb.2



Abb.3



Abb.4

### Highlights 2007

**Anabolikafälschungen (Abb.1):** Von den ungefähr 96 Anabolikafälschungen war jener Fall interessant, bei dem in sechs von acht Injektionspräparaten ein anderer als der angeführte Wirkstoff enthalten war.

- **Testabol Depot:** enthält die Anabolika Methandienon und Nandrolon decanoat und Testosteron enanthat und Testosteron propionat anstelle des deklarierten Testosteron cypionat. Somit enthält dieses illegale Arzneimittel anstatt des deklarierten Anabolikums vier andere Anabolika.
- **Winstrol – Depot (Abb.3):** enthält das Lokalanästhetikum Oxetacain statt des deklarierten Stanozolol. Dieses illegale Arzneimittel enthält anstatt des deklarierten Anabolikums ein Lokalanästhetikum.

### Fälschungen von Erektionshilfen:

Die gefährlichen Erektionshilfen mit Designerwirkstoff, darunter fallen PerfexMen (Hydroxyacetildenafil) und Satibo (Hydroxyhomosildenafil).

### Pseudohomöopathika (Abb.2 und 4):

In dieser neuen Art von Arzneimittel-Fälschungen werden diverse Homöopathika mit rezeptpflichtigen Wirkstoffen verstärkt. Von den Pseudohomöopathika wurde 2007 223 Proben beschlagnahmt, davon 187 analysiert. Es konnten 19 missbrauchte Wirkstoffe identifiziert werden. Zwei Beispiele von diesen analytisch herausfordernden Fälschungen sind:

- **Opium-Vorpotenz** enthält Dexamethason
- **Flegmo UT** enthält Diazepam und Amiodaron und Flunixin. Dieses illegale Arzneimittel enthält gleich drei rezeptpflichtige Wirkstoffe (in der Reihenfolge wie oben): Tranquillizer, Antarrhythmikum und Antiphlogistikum.

### Highlights in 2007

**Counterfeit anabolic steroids (fig. 1):** There were some 96 cases of counterfeit anabolic steroids. The one where six out of eight injection preparations contained an active agent other than the one specified was particularly interesting.

- **Testabol Depot:** contains the anabolic steroids methandienone and nandrolone decanoate and testosterone enanthate and testosterone propionate instead of testosterone cypionate. This illegal drug does not contain one anabolic steroid, as specified, but four different ones.
- **Winstrol Depot (fig. 3):** This illegal drug does not contain stanozolol, an anabolic steroid, as specified, but oxetacaine, a local anaesthetic, instead.

**Counterfeit erectile aids:** Dangerous erectile aids containing designer forms of active agents. These drugs include PerfexMen (hydroxyacetildenafil) and Satibo (hydroxyhomosildenafil).

**Pseudo-homoeopathic medicines (fig. 2 and 4):** In this new type of counterfeit drugs, active agents available only on prescription are used to increase the efficacy of various homoeopathic medicines. Out of 223 samples seized in 2007, 187 were analysed. We could identify 19 active agents that had been misused. Two examples of such counterfeit drugs posing analytical challenges are:

- **Opium mother tincture** containing dexamethasone.
- **Flegmo UT** containing diazepam and amiodaron and flunixin. This illegal drug contains three (!) active agents available only on prescription (listed in the aforementioned order): a tranquillizer, an antiarrhythmic and an antiphlogistic.

### Österreichische Arzneibuch (ÖAB):

- **Ph.Eur. Exp. Gr. P4:** Das österreichische OMCL ist seit 2005 das jüngste Mitglied dieser auf innovative patentgeschützte Wirkstoffe spezialisierte Gruppe, die im November die ersten beiden Monographieentwicklungen - Sevoflurane und Teicoplanin – von der Ph.Eur.-Commisson verabschiedete.
- **ÖAB-Revision gestartet:** Das Österreichische Arzneibuch (ÖAB) ist eine nationale Ergänzung zum Europäischen Arzneibuch, enthält mehr als 260 Monographien und wird derzeit von der ÖAB-Kommission grundlegend überarbeitet. Dabei werden veraltete Monographien revidiert, neue Monographien entwickelt und obsolete Monographien gestrichen. Die ÖAB-Kommission wurde von der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend zur Überarbeitung des ÖAB eingesetzt. Sie besteht aus zwei Gremien: der ÖAB-Kommission und der ÖAB-Expertengruppe. 2007 konnten folgende, ab 1. Jänner 2008 gültigen, Ergebnisse erzielt werden:
  - 47 obsolete Monographien wurden gestrichen
  - Die erste revidierte und mit der Ph.Eur. harmonisierte Monographie - Liquiritiae extractum fluidum normatum - ist eine OMCL-Entwicklung.

### Projektleitungen im Standardisierungsprogramm für Biologika der EDQM:

- **BSP051** – Etablierung einer Standardpräparation für virusinaktiviertes Humanplasma (Gerinnungsfaktoren V, VIII und XI) und Gerinnungsfaktor XIII (Fibrinkleber und Konzentrate)
- **BSP095** – Etablierung einer Standardpräparation für PKA in Humanalbuminen
- **CAP Testing Programm 2007** – Benefix (rekombinanter Gerinnungsfaktor IX)
- **Projekt zur Identifizierung von Fälschungen biologischer Arzneimittel** – in Zusammenarbeit mit dem Institut für Chemie der Veterinärmedizinischen Universität Wien, präsentiert beim ILFCM Meeting am 15. Oktober 2007 in Wien.

### Pharmacopoeia development:

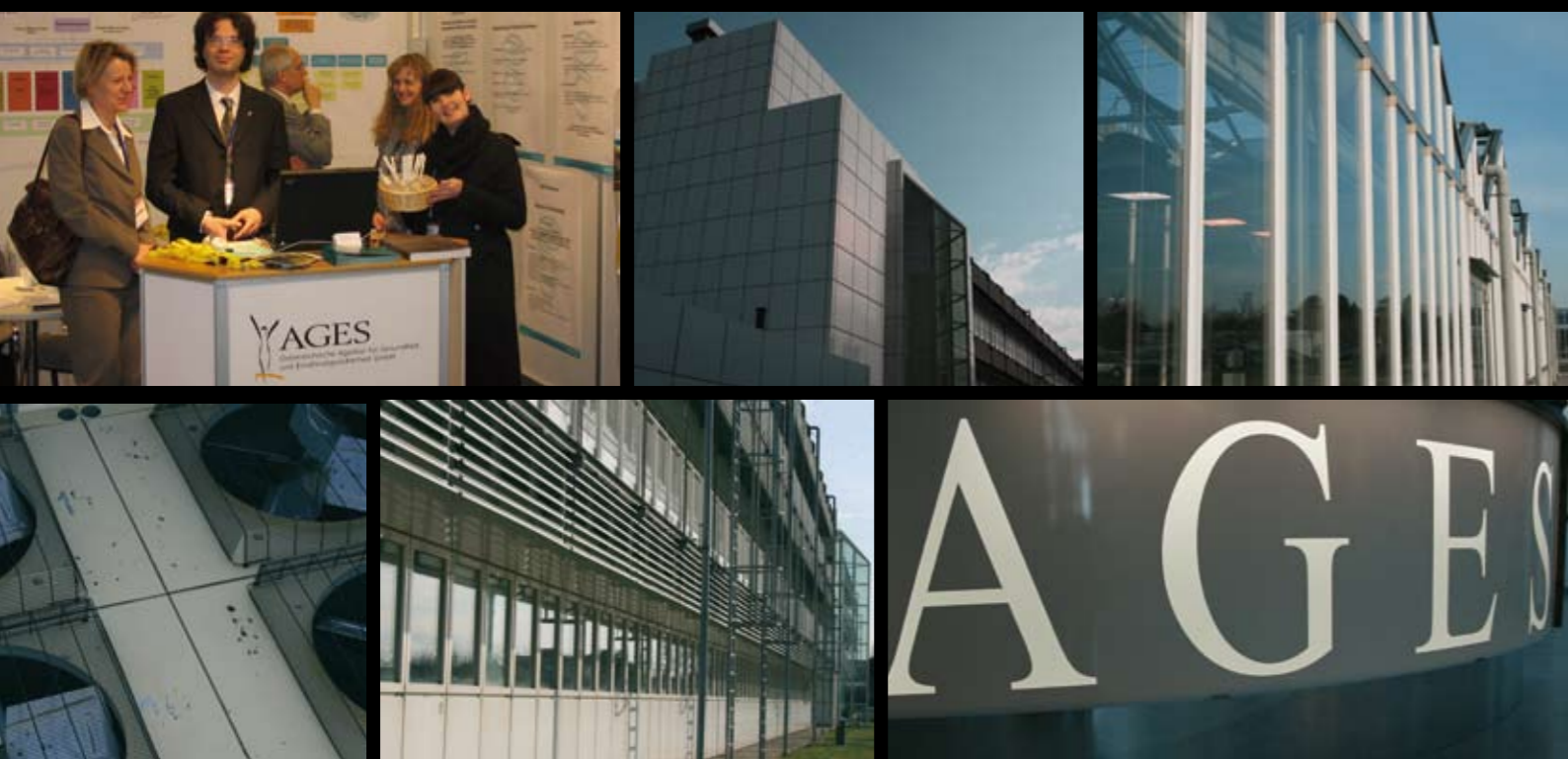
- **Ph.Eur. Exp. Gr. P4:** Its accession in 2005 made AGES PharmMed's OMCL the youngest member of this group specialising in innovative active agents covered by patents. In November, the group adopted the first two monographs (on sevoflurane and teicoplanin, respectively) developed by the Ph.Eur. Commission.
- **ÖAB revision launched:** The Austrian Pharmacopoeia (ÖAB) containing more than 260 monographs is a national addition to the European Pharmacopoeia and is currently being thoroughly revised by the ÖAB commission. In doing so, the commission updates outdated monographs, develops new ones and deletes obsolete ones. The commission set up by the Austrian Federal Minister for Health, Family and Youth for the purpose of revising the ÖAB consists of two bodies: the ÖAB commission and the ÖAB expert group. In 2007, the revision produced the following results, effective as of 1 January 2008:
  - 47 obsolete monographs were deleted
  - The first monograph that was revised and harmonised with Ph.Eur. (Liquiritiae extractum fluidum normatum) was developed by our laboratory.

### Project management within the EDQM's biologics standardisation programme:

- **BSP051** – establishing a standard preparation for virus-inactivated human plasma (coagulation factors V, VIII and XI) and coagulation factor XIII (fibrin glue and concentrates)
- **BSP095** – establishing a standard preparation for PKA in human albumins
- **CAP Testing Programme 2007** – Benefix (recombinant coagulation factor IX)
- **Counterfeit biological drugs identification project** – in cooperation with the department for chemistry of the University of Veterinary Medicine Vienna, presented at the ILFCM meeting in Vienna on 15 October 2007.



PharmMed



safe & effective  
medicines



**Leiterin | Head of institute:  
Christa Wirthumer-Hoche**

Das Institut Zulassung & Lifecycle Management beschäftigt derzeit 102 Vollzeitkräfte. In Österreich sind mit Ende 2007 etwa 14.300 Arzneispezialitäten zugelassen, davon 92 Prozent für den Menschen, der Rest für Tiere. Weiters gehören etwa 6.800 registrierte Arzneimittel zum österreichischen Arzneimittelschatz.

#### Die Aufgaben

- Regulatorische Bearbeitung aller eingehenden Anträge in nationalen und europäischen Zulassungsverfahren von Arzneispezialitäten (gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentrales Verfahren);
- Wissenschaftlich-fachliche Bewertung von Human- und Veterinär-Arzneispezialitäten und Arzneimittel im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit;
- Bearbeitung von sämtlichen Post-Marketing Vorgängen zu diesen Verfahren (Bewertung von Auflagen, Änderungsanträgen, Verlängerungen, nationale Umsetzung der Ergebnisse von EU-Schiedsverfahren, Ausstellung von Amtsbestätigungen);
- Regulatorische Beratung vor Stellung von Zulassungsanträgen für Arzneispezialitäten sowie in Abgrenzungsfragen;
- Bearbeitung von Anträgen für Parallelimporte.

Dieser Aufgabenbereich wird im Institut von sechs Abteilungen wahrgenommen, die untereinander vernetzt arbeiten:

- zwei regulatorische Abteilungen (national und EU);
- vier Fachabteilungen (medizinische Bewertung, Qualität, Tierarzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika)

The institute Marketing Authorisation of Medicinal Products & Life Cycle Management has 102 full-time employees on its payroll. At the end of 2007, about 14,300 proprietary medicinal products were approved in Austria. Of those, 92% are intended for human and 8% for veterinary use. In addition, there are 6,800 medicinal products registered in Austria.

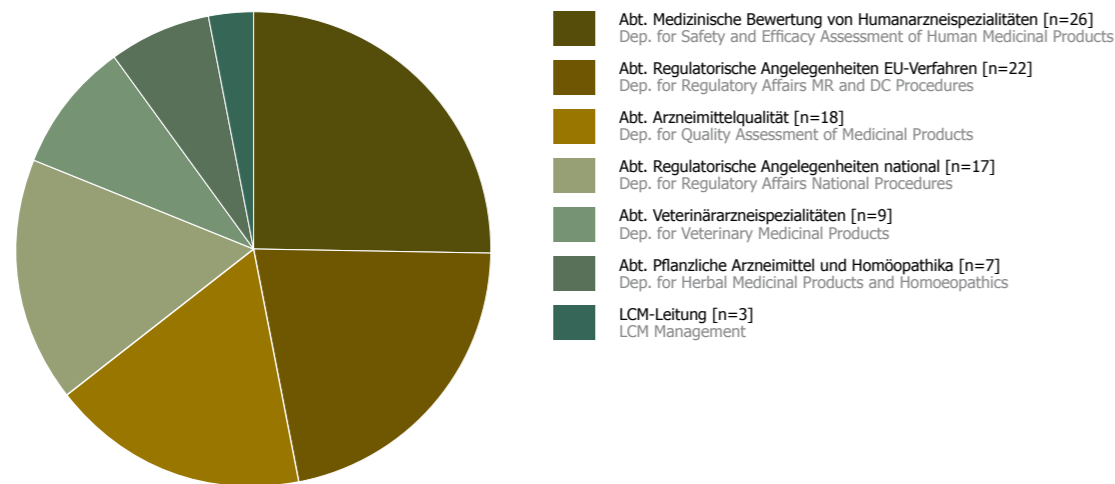
#### Our tasks

- Regulatory assessment of national and European applications for marketing authorisation for proprietary medicinal products (mutual recognition procedures [MRPs] and decentralised procedures [DCPs]);
- Scientific assessment of human and veterinary proprietary medicinal products and medicinal products with regard to quality, efficacy and safety;
- Handling of post-marketing processes to above procedures (assessing compliance with obligations and commitments, applications for variations, applications for renewals, national implementation of the results of EU arbitration, issuance of administrative certificates);
- Giving regulatory advice prior to the submission of applications for marketing authorisation for proprietary medicinal products and in borderline cases;
- Handling applications for parallel import licences;

Responsibility for carrying out these tasks is split among six departments within the institute, with close interdepartmental interaction:

- two regulatory departments (national and European);
- four specialist departments (medical assessment, quality, veterinary medicines and herbal and homeopathic medicines)

ANZAHL DER MITARBEITER IM INSTITUT 2007 (n=102)  
STAFF RESOURCES IN 2007



## Die Abteilungen

### Abteilung regulatorische Angelegenheiten nationale Verfahren

Die Abteilung regulatorische Angelegenheiten nationale Verfahren kümmert sich um nationale Zulassungsverfahren von Human-Arzneispezialitäten, bewertet Auflagen und bearbeitet Änderungsanträge, Verlängerungen und Anträge für Parallelimporte.

### Abteilung regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren

Der Abteilung regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren obliegt die Bearbeitung aller europäischen Zulassungsverfahren von Human-Arzneispezialitäten (gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentrales Verfahren). Außerdem verantwortet die Abteilung die *post-marketing* Vorgänge zu diesen Verfahren (Bewertung von Auflagen, Änderungsanträgen, Verlängerungen, nationale Umsetzung der Ergebnisse von EU-Schiedsverfahren) sowie die Bearbeitung von Anträgen für Parallelimporte.

## Our departments

### Department for Regulatory Affairs – National Procedures

This department handles national applications for marketing authorisation for proprietary medicinal products for human use, assesses the compliance with obligations and commitments, and processes applications for variations, renewals and parallel import licences.

### Department for Regulatory Affairs – European Procedures

This department is responsible for applications for marketing authorisation for proprietary medicinal products for human use at the European level (MRP and DCP). It also handles post-marketing processes related to these procedures (assessing compliance with obligations and commitments, applications for variations or renewals, national implementation of the results of EU arbitration) and deals with applications for parallel import licences.

## Abteilung Arzneimittelqualität

Die Aufgabe dieser Abteilung ist die wissenschaftlich-fachliche Bewertung sämtlicher Human- und Veterinär-Arzneispezialitäten und Arzneimittel im Hinblick auf ihre Qualität. Die Abteilung gliedert sich in die drei folgenden Gruppen:

- Pharmazeutika 1 und Pharmazeutika 2: Wissenschaftlich-fachliche Bewertung pharmazeutischer Human- und Veterinär-Arzneispezialitäten im Hinblick auf Qualität.
- Plasmaproducte und Impfstoffe: Wissenschaftlich-fachliche Bewertung von Plasmaproducten und Human-Impfstoffen im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

## Abteilung medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten

Die Experten dieser Abteilung bewerten sämtliche Human-Arzneispezialitäten hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit. Die Abteilung gliedert sich in folgende fünf Gruppen mit folgenden Schwerpunkten:

- Infektiologie, Dermatologie
- Neurologie, Anästhesiologie
- Gastroenterologie, Endokrinologie
- Kardiologie, Onkologie
- Stoffwechsel, Augen, Hals/Nase/Ohren

## Abteilung Veterinärarzneispezialitäten

Die Abteilung Veterinärarzneispezialitäten bearbeitet Zulassungsverfahren von Veterinär-Arzneispezialitäten. Ihr obliegt die wissenschaftlich-fachliche Begutachtung sämtlicher Veterinär-Arzneispezialitäten im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit; außerdem die Bearbeitung von sämtlichen Post-marketing Vorgängen zu diesem Verfahren. Zu den Aufgaben zählen ferner die Ausstellung von Amtsbestätigungen über Arzneimittel, alle Abgrenzungen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Biozidprodukten.

## Department for Quality Assessment of Medicinal Products

This department is in charge of scientifically assessing human and veterinary proprietary medicinal products and medicinal products with regard to quality. The department is subdivided into the following three groups:

- Pharmaceuticals 1 and Pharmaceuticals 2: These groups are responsible for scientifically assessing proprietary pharmaceutical products for human and veterinary use with regard to quality.
- Plasma Products and Vaccines: This group carries out the scientific assessment of plasma products and vaccines for human use with regard to quality, safety and efficacy.

## Department for Safety and Efficacy Assessment of Human Medicinal Products

The experts of this department are responsible for assessing human proprietary medicinal products with regard to safety and efficacy. The department is subdivided into five groups focusing on the following areas of activity:

- infectious diseases, dermatology
- neurology, anaesthesiology
- gastroenterology, endocrinology
- cardiology, oncology
- metabolism, eyes, ear/nose/throat

## Department for Veterinary Medicinal Products

This department handles applications for marketing authorisation for proprietary medicinal products for animal use. It is in charge of scientifically assessing proprietary medicinal products for animal use with regard to safety and efficacy and of post-marketing processes related to this procedure. Moreover, it is responsible for issuing administrative certificates on medicinal products and for resolving borderline issues between medicinal products and food products, dietetic food products, novel food products, cosmetics, medical devices, and biocide products.

ZUGELASSENE REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL 2007  
MEDICINAL PRODUCTS APPROVED REGISTERED 2007

Humanarzneispezialitäten Medicinal products for use in humans	
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG* (complete application) and §10 AMG (generic application)	8.171
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	162
erleichterte Verfahren (§9e, §9c AMG) Simplified procedure (§9e, §9c AMG)	78
Apothekeneigene Asp (§9d AMG) Registered products owned by pharmacies (§9d AMG)	2.084
Homöopathische Asp (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	1.709
Radiopharmazeutika (§9a und §9f AMG) Radiopharmaceuticals (§9a and §9f AMG)	29
erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004 Simplified procedure ( §17a AMG)	953
Registrierungen traditioneller pflanzlicher ASp (§12 AMG) Registration of traditional herbal medicinal products (§12 AMG)	4
Registrierungen von Desensibilisierungsmittel (§7a AMG) Registration of desensibilisation agents (§7a AMG)	45
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG) Registration of homoeopathics (§11 AMG)	6.032
Registrierungen von Komplementärmittel (§11c AMG-alt) Registration of complimentary agents (§11c AMG-superceded)	724
Veterinärarzneispezialitäten Medicinal products for use in animals	
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG (complete application) and §10 AMG (generic application)	792
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	226
Homöopathische ASp-vet. (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	84
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (§9a AMG) Medicated premixes (§9a AMG)	45

\* AMG, Austrian Medicines Act

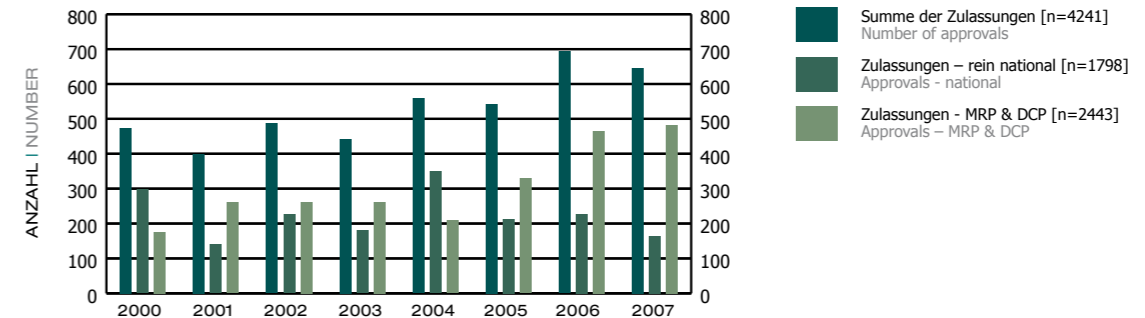
**Abteilung Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika**

Wissenschaftlich-fachliche Bewertung von pflanzlichen und homöopathischen Human-Arzneimitteln und -Arzneispezialitäten im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit.

**Department for Herbal Medicinal Products and Homoeopathic Medicines**

This department is responsible for the scientific assessment of herbal and homoeopathic proprietary medicinal products for human use with regard to quality, safety, and efficacy

ERLEDIGUNGEN – ZULASSUNGSANTRÄGE (NATIONAL, MRP & DCP) MIT POSITIVEM ZULASSUNGSBESCHIED 2000-2007 (n=4095)  
APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION RESULTING IN APPROVAL (NATIONAL, MRP, DCP) 2000-2007



**Die Aufgaben**

**Zulassung von Arzneispezialitäten**

2007 wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 590 Human- und 56 Veterinärarzneispezialitäten zugelassen. Tendenziell nimmt seit Jahren der Anteil der rein nationalen Zulassungen zugunsten von Zulassungen, die im Rahmen des MRP/DCP ausgesprochenen werden, ab. Im März 2006 wurde in der AGES PharmMed ein Fristverfolgungssystem eingeführt. Für die ab diesem Zeitpunkt eingereichten und im Jahr 2007 abgeschlossenen, rein nationalen Zulassungsverfahren betrug die durchschnittliche Erledigungsdauer 185 Tage. Im Durchschnitt wurden die Anträge innerhalb von 172 Tagen erledigt.

20 Prozent der eingereichten Zulassungsanträge wurden seitens des Antragstellers während des Verfahrens aufgrund von Mängeln, die während der Bewertung festgestellt wurden, zurückgezogen.

Auf EU-Ebene wurden 2007 etwa 770 Verfahren im *Mutal Recognition Procedure* (MRP) bzw. im *Decentralized Procedure* (DCP)-Verfahren positiv abgeschlossen. Österreich war in etwa 70 Prozent der Verfahren als *Concerned Member State* (CMS) beteiligt. Im Jahr 2007 konnte Österreich 31 Mal als *Reference Member State* (RMS) fungieren. Die Rolle Österreichs als RMS soll in den nächsten Jahren weiter ausgebaut werden.

Die durchschnittliche Dauer einer nationalen Zulassung nach Abschluss des MRP bzw. DCP betrug 2007 für die in diesem Jahr eingereichten Anträge 70 Tage.

**Our tasks**

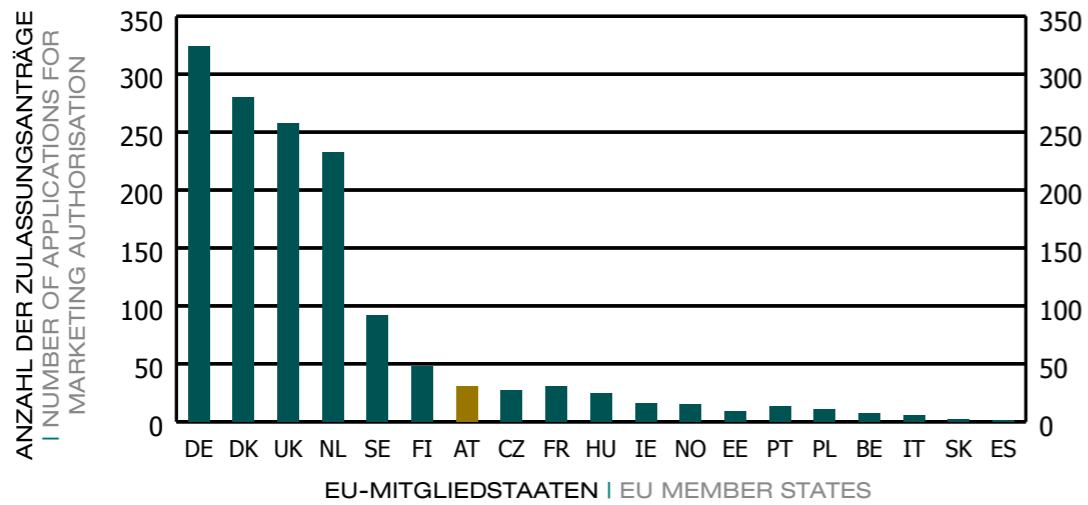
**Approval of proprietary medicinal products**

In 2007, the Federal Office for Safety in Health Care (BASG) approved 590 human and 56 veterinary proprietary medicinal products. Recent years have seen a trend towards a purely national marketing authorisation and an increase in MRPs and DCPs. In March 2006, AGES PharmMed introduced an approval tracking system. For procedures related to a purely national marketing authorisation commenced after the system became operative and completed in 2007, the average processing time was 185 days, while it was 172 days for applications for approval in general. 20% of submitted applications were withdrawn by applicants due to concerns raised during assessment.

At the European level, some 770 MRPs and DCPs were successfully completed in 2007. In some 70% of procedures, Austria was involved as a concerned member state (CMS) and in 31 cases it served as a reference member state (RMS). Our goal is to strengthen Austria's role as an RMS in the coming years.

For applications submitted in 2007, national approval was on average granted within 70 days after completion of the MRP and DCP.

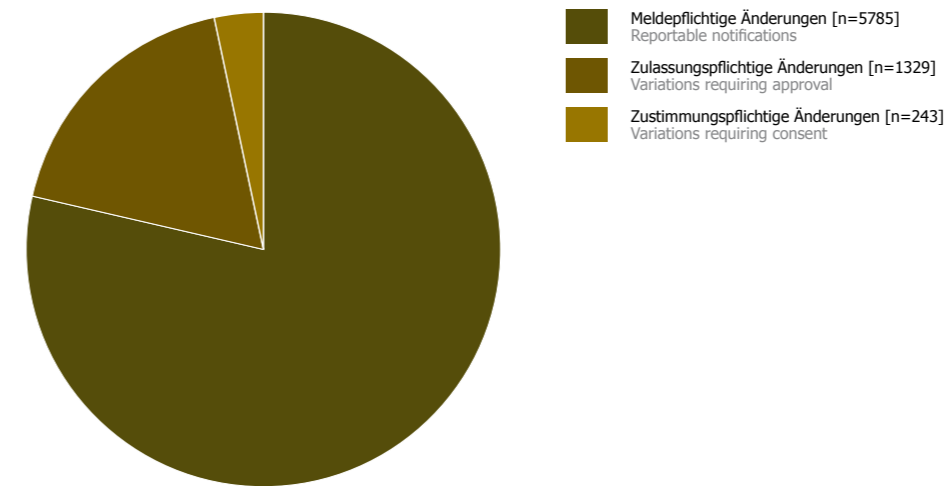
RMS-AKTIVITÄT DER EU-MITGLIEDSTAATEN (ZULASSUNGSANTRÄGE)  
JÄNNER BIS DEZEMBER 2007  
RMS ACTIVITIES OF THE EU MEMBER STATES (APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION) JANUARY TILL DECEMBER 2007



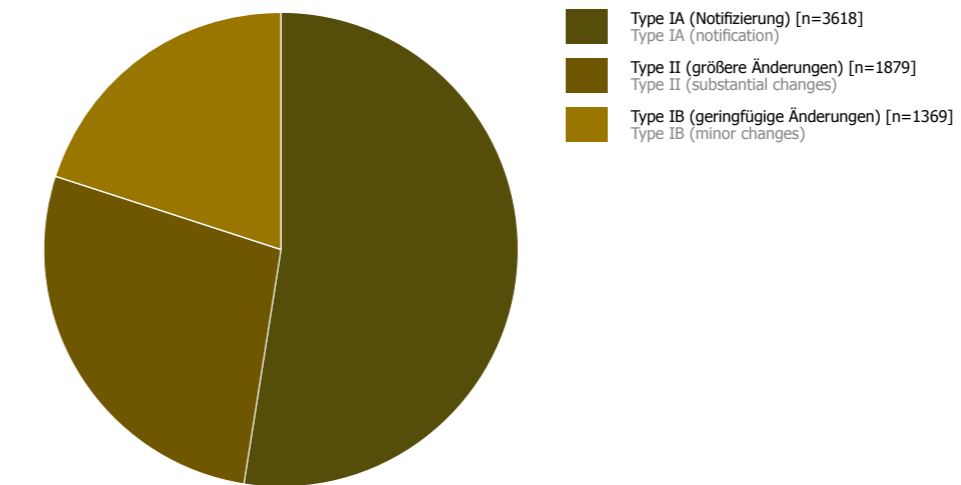
Für 50 Prozent der Zulassungsverfahren im MRP und DCP betrug die nationale Umsetzungsphase 64 Tage. Dabei handelt es sich um aktive Zeit seitens der Behörde, d.h. die Tage werden erst nach Vorlage der deutschsprachigen Übersetzungen von Fach- und Gebrauchsinformation und Kennzeichnung gezählt.

In 50% of cases, approval by MRP and DCP was implemented at the national level within 64 days, counting only the days after the submission of German translations of the summary of product characteristics, patient information leaflet and labelling.

ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN – REIN NATIONAL 2007 (n=7357)  
NUMBER OF NATIONAL VARIATIONS PROCESSED IN 2007



ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN – MRP 2007 (n=6866)  
NUMBER OF MRP-VARIATIONS PROCESSED IN 2007



**Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten**

Arzneispezialitäten unterliegen laufend Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der AGES PharmMed geprüft werden müssen. Derzeit sind die Bestimmungen bezüglich der Änderungsverfahren zwischen dem nationalen Arzneimittelgesetz (AMG) und den EU-Verordnungen noch nicht harmonisiert. Im nationalen Verfahren wurden 2007 etwa 7.400 Änderungsanträge, im MRP etwa 6.900.

Entsprechend dem Entwurf für eine neue Gesetzgebung der *Variation Regulation* wird das nationale Änderungsverfahren mit dem EU-Änderungsverfahren hinsichtlich Klassifikation und Verfahrensdauer harmonisiert.

**Variation procedures concerning proprietary medicinal products**

Proprietary medicinal products undergo constant change, and the marketing authorisation holder has to seek AGES PharmMed assessment for these variations. So far, regulatory requirements for variation procedures have not been harmonised between the Austrian Medicines Act (AMG) and the relevant EU regulations. In 2007, we processed some 7,400 national and approximately 6,900 MRP applications for variations.

In accordance with the draft for a revised version of the Variation Regulation, national and European procedures are to be harmonised in terms of classification and length of procedure.



**Informationstechnologie**

Arzneispezialitätenrelevante Daten werden in der AGES PharmMed im internen Datenbanksystem „PharmaIS“ erfasst. Um neue Benutzeranforderungen unterstützen zu können, wurde „PharmaIS“ im Jahr 2007 entsprechend erweitert. Die Webapplikation „Arzneispezialitätenregister/PharmaIS Web“, die bereits 2006 auf www.ages.at aktiviert wurde, erfüllt die gesetzlich geforderte Transparenz. Mit Hilfe dieser Webanwendung können seitens der Öffentlichkeit Informationen zu in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten abgefragt werden. Sie wurde im Jahr 2007 entsprechend neuer Vorgaben erweitert, sodass nunmehr auch die Möglichkeit gegeben ist, die Fach- und Gebrauchsinformationen eines Arzneimittels anzuzeigen. Mit Jahresende waren für rund 3.000 Präparate die Fach- und Gebrauchsinformationen im Web publiziert.

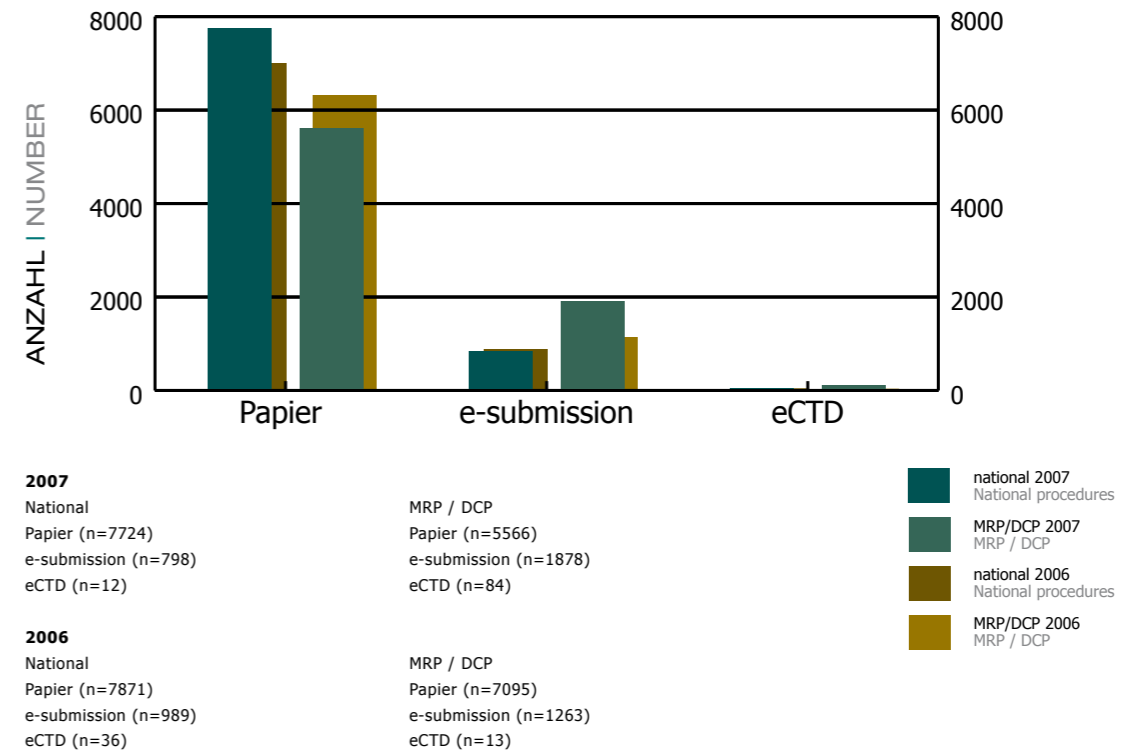
Seit 2. Jänner 2006 (AMG-Novelle) ist die AGES PharmMed verpflichtet, so genannte *National Public Assessment Reports* (NPARs) abzufassen. Diese sind für Neuzulassungen ebenfalls über die Webapplikation PharmaIS Web abrufbar. Darüber hinaus werden die erstellten NPARs im MR-Index der *Heads of Medicines Agencies* veröffentlicht. Im Jahr 2007 wurde als weitere Webapplikation außerdem das 2006 publizierte PharmaIS-Portal weiter implementiert, das den Zulassungsinhabern die Möglichkeit bietet, gewisse spezifische Daten zu einer konkreten Arzneispezialität direkt im Datenbestand des PharmaIS zu erfassen. Mit Jahresende 2007 haben bereits 20 Prozent aller Zulassungsinhaber Zugang zum PharmaIS-Portal.

**Information technology**

Data pertaining to proprietary medicinal products are archived in the AGES PharmMed database system PharmaIS, which was extended in 2007 to meet new requirements. Our web application “Register of Medicinal Products/PharmaIS Web”, which has been available at www.ages.at since 2006, helps us fulfil our legal obligations in terms of transparency and provides an interface for the general public to retrieve information on proprietary medicinal products approved in Austria. In 2007, the system was extended in accordance with new provisions to include summaries of product characteristics and patient information leaflets. By the end of 2007, this information was available online for some 3.000 medicinal products.

Since the amendment of the Austrian Medicines Act on 2 January 2006, AGES PharmMed has been legally required to compile so-called *National Public Assessment Reports* (NPARs). NPARs on newly approved medicinal products can be accessed via the PharmaIS web application. In addition, they are also published in the *Heads of Medicine Agencies’ MR index*. In 2007, we also furthered the implementation of our PharmaIS portal, a web application which enables marketing authorisation holders to input specific data on individual medicinal products directly into the PharmaIS system. By the end of 2007, 20% of marketing authorisation holders had access to the PharmaIS portal.

ERLEDIGUNGEN – PAPIER / ELEKTRONISCH / ECTD  
2006 IM VERGLEICH ZU 2007  
NUMBER OF APPLICATIONS PAPER / ELECTRONIC / ECTD  
IN 2006 COMPARED TO 2007



**Antragstellung: Vom Papier zur elektronischen Einreichung**

2007 wurden von Antragstellern vermehrt Unterlagen zu Zulassungs- und Änderungsanträgen elektronisch vorgelegt. Die Mehrheit der elektronischen Anträge ist dennoch nicht im e-CTD-Format (*Electronic Common Technical Document*) eingereicht worden, sondern in anderen Formaten (z.B. pdf, rtf, doc).

**Application: From paper-based to paperless submission**

In 2007, an increasing number of applicants took advantage of the possibility to submit applications for approval or variations electronically. In the majority of cases, documents were, however, not submitted in the eCTD (Electronic Common Technical Document) format but in other formats such as \*.pdf, \*.rtf or \*.doc.

**Highlights 2007****19. DIA EuroMeeting im Vienna Austria Center**

Vom 26. bis 28. März 2007 fand in Wien das 19. EuroMeeting der *Drug Information Association* (DIA) statt. Mehr als 2.600 Experten aus Pharma-Industrie, Forschungseinrichtungen und nationalen Behörden besuchten diese Informationsveranstaltung. Mit mehr als 130 Sitzungen zu 24 Schwerpunkten konnte sich das 19. DIA EuroMeeting als führendes neutrales Diskussionsforum für eine Reihe von disziplinübergreifenden brisanten Themen etablieren: Angefangen von der regulatorischen Umsetzung der neuen Pharmagesetzgebung über Neuerungen im IT-Bereich bis hin zu Projektmanagement, Klinischen Prüfungen und vielem mehr.

**AGES-Gespräch „Renewal – Verlängerung von Arzneyspezialitäten“**

Durch die AMG-Novelle (Novelle des Arzneimittelgesetzes) im Jahr 2005 änderten sich die Anforderungen an die Verlängerungsverfahren für Arzneimittel, die so genannten Renewals. Aufgrund dieser Tatsache mussten die abgeänderten Bestimmungen mit den Zulassungsinhabern detailliert diskutiert werden. Im Rahmen der AGES Gespräche organisiert das Institut für die Pharmaindustrie eine Informationsveranstaltung. Über 200 Interessierte griffen das Angebot auf. In vier Vorträgen mit anschließender Diskussion zeigten die AGES PharmMed-Experten Probleme im regulatorischen Bereich rund um Renewals auf, sprachen über gesetzliche Grundlagen, die Anforderungen an die Qualitätsdokumentation im Rahmen von Verlängerungsanträgen, die Besonderheiten in der medizinischen Begutachtung und erklärten, welche Dokumente einem PSUR (*Periodic Safety Update Report*) beizulegen sind.

**Highlights in 2007****DIA 19th Annual EuroMeeting at the Austria Centre Vienna**

From 26-28 March, the Drug Information Association held its 19th Annual EuroMeeting in Vienna. The event brought together more than 2,600 experts from the pharmaceutical industry, academia and national regulatory authorities. With more than 130 sessions in 24 tracks, the DIA 19th Annual EuroMeeting provided the industry's foremost neutral forum for the discussion of a variety of multi-disciplinary topics of major importance including, inter alia, the regulatory implementation of the new pharmaceutical legislation, changes and innovations in information technology, project management, and clinical trials.

**AGES expert talks on proprietary medicinal product renewals**

As a result of the 2005 amendment of the Austrian Medicines Act, legal requirements have changed with regard to renewal procedures for medicinal products. In order to provide marketing authorisation holders with detailed information on the changes, we organised an information event for representatives of the pharmaceutical industry within the scope of the AGES PharmMed expert talks. More than 200 interested participants took advantage of our offer. There were four lectures and Q&A sessions, in the course of which experts of AGES PharmMed highlighted regulatory problems in connection with renewals, discussed legal provisions and quality documentation requirements within the scope of renewal procedures, the particularities of assessing medicinal products and explained what documents need to be submitted together with periodic safety update reports (PSUR).

**Traditionelle pflanzliche Arzneimittel: Infoveranstaltung am 13. Feber 2007**

Mit der Arzneimittelgesetz–Novelle 2005 wurde die Möglichkeit der Registrierung von „Traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln“ gemäß § 12 Arzneimittelgesetz geschaffen. Pflanzliche Arzneyspezialitäten, die vor 2006 gemäß § 17 a Arzneimittelgesetz zugelassen worden sind, verlieren ihre Zulassung spätestens mit 30. April 2011, wenn sie nicht vorher neu zugelassen oder als traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten registriert worden sind. Die Referenten der Abteilung „Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika“ des Institutes berichteten zu diesem Thema am 13. Februar über die neue gesetzliche Situation und die Möglichkeiten der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel in Österreich.

**PAT-Treffen mit der Industrie**

Am 30. November 2007 trafen einander internationale Vertreter der Industrie und Experten der AGES PharmMed, um Erfahrungen und zukünftige Projekte betreffend PAT (*Process analytical technology*) und QbD (*Quality by Design*) zu erörtern. Ziel des Treffens war es, diese beiden jungen Konzepte, die erstmals in der ICH-Leitlinie Q8, Q9 und Q10 erwähnt und implementiert wurden, vorzustellen. Vertreter der Industrie berichteten von ersten Erfahrungen in der praktischen Umsetzung und von Planungen zukünftiger Projekte, während Gutachter und Inspektoren ihre diesbezüglichen Erfahrungen im Rahmen der Beurteilung von Zulassungsanträgen und Inspektionen erläuterten. Eine intensive Diskussion mit wertvollen Impulsen für die Zukunft rundete diese erfolgreiche Veranstaltung ab. Im kommenden Jahr soll der Diskurs zwischen AGES PharmMed und Industrie weiter ausgebaut werden.

**Kontakt mit Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen**

Ein weiteres Projekt des Jahres 2007 war einer Vortragsreihe, die Experten der AGES PharmMed auf Einladung des Dachverbandes der Selbsthilfegruppen sowie der Niederösterreichischen Gebietskrankenkasse (NÖGKK) durchführte. Ziel dieser Reihe war es, die Patientenvertretungen über Aufgaben und Zuständigkeit der österreichischen Arzneimittelbehörde aufzuklären und über generische Zulassung zu informieren.

**Information event on traditional herbal medicines, 13 February 2007**

Since the 2005 amendment of the Austrian Medicines Act (AMG) it has been possible to register traditional herbal medicinal products under §12 AMG. Herbal medicines approved under §17a AMG prior to 2006 will lose their approval on 30 April 2011 at the latest unless they were re-approved or registered as traditional herbal medicines before that date. On 13 February, we organised an information event where experts of the Department for Herbal Medicinal Products and Homoeopathic Medicines informed participants about the new legal situation and the possibility of registering traditional herbal medicinal products in Austria.

**PAT meeting with industry representatives**

On 30 November 2007, international representatives of the pharmaceutical industry met with experts of AGES PharmMed to exchange experience and discuss future PAT (*process analytical technology*) and QbD (*quality by design*) projects. The aim of the meeting was to present these two relatively new concepts first mentioned and implemented in the ICH Q8, Q9 and Q10 guideline. While industry representatives talked about their first experience in putting these concepts to practical use and the planning of future projects, assessors and inspectors reported on the experience acquired in the course of assessing applications for approval and carrying out inspections. The successful meeting was rounded out by an in-depth discussion providing valuable impetus for the future. Next year, we plan to deepen the dialogue between AGES PharmMed and representatives of the pharmaceutical industry.

**Getting in touch with representatives of patient information groups**

Another project organised in 2007 consisted of a series of lectures given by experts of AGES PharmMed at the invitation of the Austrian umbrella organisation of patient information groups and the Health Insurance Fund for Lower Austria (NÖGKK). The lectures were intended to inform patient representatives about AGES PharmMed's tasks and responsibilities as well as the approval of generic medicines.

### AGES-Gespräche zum Thema „Kinderarzneimittel – Verpflichtungen der Zulassungsinhaber“

Seit Anfang Jänner 2007 ist die *Paediatric Regulation*, die Verordnung für Kinderarzneimittel, in Kraft. Mit der Einführung der EU-Verordnung wurde sowohl die Arzneimittelzulassung von neuen Produkten für Kinder, als auch die Auflagen für bestehende Zulassungen definiert. Damit verbunden sind für die Industrie Fristen für die Abgabe bestimmter Informationen bezüglich Studien mit Kindern. Am 4. Oktober 2007 folgten 200 Interessierte aus der Pharmaindustrie, den Interessensvertretungen (Pharmig, IGEPPHA, WKÖ), dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und zahlreiche Mitarbeiter der AGES PharmMed der Einladung ins Spargelfeld, um der ersten Veranstaltung zum Thema beizuwohnen und Erkenntnisse über die Neuerungen zu gewinnen. Eine Folgeveranstaltung fand am 19. November statt.

### Rezeptpflicht-Arbeitsgruppe Europarat in Brüssel

Zwei Mal im Jahr berät sich in Brüssel die Rezeptpflicht-Arbeitsgruppe des Europarates (*The Committee of experts on the legal classification of medicines as regards their supply*). Im Zuge ihrer Treffen aktualisieren die Mitglieder der Arbeitsgruppe auch die Europaratsliste. Dieses *Committee of Experts* gehört zur Partial Agreement on the social and public health field, einem freiwilligen Zusammenschluss von 18 von insgesamt 46 Mitgliedsstaaten des Europarates zur gemeinsamen Vorgehensweise in bestimmten Fragen, wie beispielsweise der Rezeptpflicht. Die Europaratsliste klassifiziert den Rezeptpflichtstatus von Arzneistoffen im Sinne einer Richtschnur für die Agenturen der Mitgliedsstaaten. Im Gegensatz zur österreichischen Rezeptpflichtverordnung wird bei der Europaratsliste der Wirkstoff aus dem Blickwinkel seines ATC-Codes beleuchtet. Die rechtliche Verbindlichkeit dieser Liste ist nationale Angelegenheit. Im Jahr 2007 haben zwei Sitzungen im belgischen Gesundheitsministerium stattgefunden, bei denen Österreich im März und im September durch Mitarbeiter des Institutes vertreten war.

### AGES expert talks on medicinal products for paediatric use and the obligations of marketing authorisation holders

The Paediatric Regulation, an EU regulation on medicinal products for paediatric use, came into force at the beginning of 2007, defining the regulatory framework governing both the approval of new medicinal products for paediatric and existing marketing authorisations. As a result, the pharmaceutical industry is required to adhere to certain deadlines for the submission of specific information on studies in the paediatric population. On 4 October 2007, more than 200 interested participants from the pharmaceutical industry, representative bodies (Pharmig, IGEPPHA, WKÖ), the Main Association of Austrian Social Security Institutions as well as numerous employees of AGES PharmMed accepted our invitation to attend the first information event on this topic and learn more about the new legal situation. A follow-up event was organised on 19 November.

### The Council of Europe's Committee of Experts on the legal classification of medicines as regards their supply

Twice a year the Council of Europe's Committee of Experts on the legal classification of medicines as regards their supply convenes in Brussels. In the course of their meetings the members update the Council of Europe's list. This committee of experts forms part of the Partial Agreement on the social and public health field, a voluntary cooperation platform joined by 18 of the Council of Europe's 46 member states for the purpose of finding a common position with regard to certain issues such as prescription requirements. The Council of Europe's classification of compulsory prescription status is to provide a guideline for the competent authorities of the member states. Unlike under the Austrian Compulsory Prescription Act, the decisive criterion under the Council of Europe's system is the ATC code of active agents. The decision on whether or not the list shall have a legally binding character is to be taken at the national level. In 2007, two meetings were held at the Belgian Ministry of Health in March and September, respectively, at which Austria was represented by employees of our unit.

AGES  
Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

# Einladung

AGES-Gespräch  
am 19. November 2007

„Kinderarzneimittel“-  
Verpflichtungen der Zulassungsinhaber

PharmMed 

AGES  
Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

# Einladung

AGES-Gespräch  
am 4. Oktober 2007

„Kinderarzneimittel“-  
Verpflichtungen der Zulassungsinhaber

PharmMed 



**Leiter | Head of institute:  
Alexander Hönel**

Am Institut waren mit 31. Dezember 2007 18 Mitarbeiter beschäftigt. Davon waren fast drei Viertel Frauen. Alle Mitarbeiter verfügen neben ausgezeichnetem Fachwissen über den erfolgreichen Abschluss zum QM-Auditor nach ISO 9001/2000. Das Institut Inspektionen ist traditionell sehr eng in internen und externen Netzwerken eingebunden.

#### Die Aufgaben

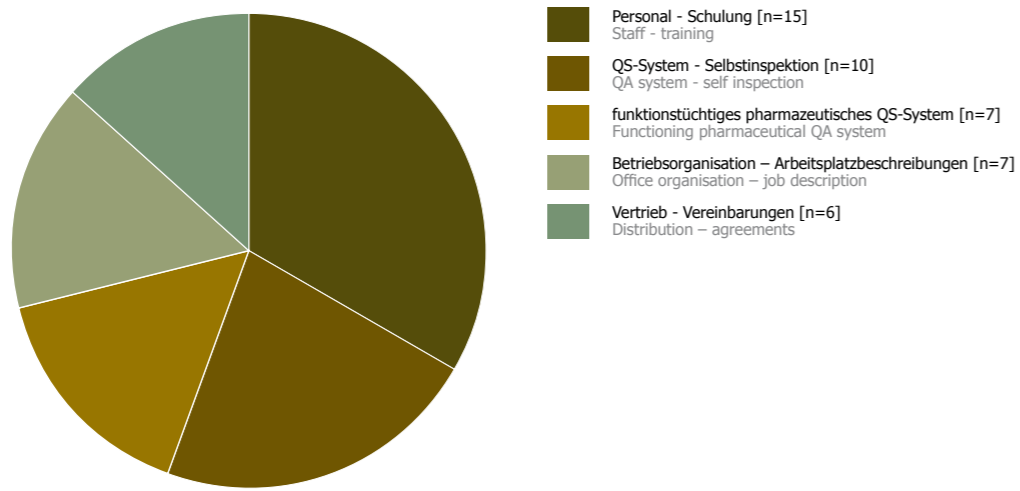
- Inspektion von Herstellern, Labors und Vertreibern nach Arzneimittelgesetz (AMG, Human- und Veterinärmedizin), Blutsicherheitsgesetz (BSG), Medizinproduktegesetz (MPG) und in Anlassfällen;
- Erteilung von Betriebsbewilligungen und Ausstellung von Zertifikaten nach guter Hersteller- bzw. Laborpraxis (GMP, GLP);
- Inspektion klinischer Prüfungen nach Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, von Ethikkommissionen und Pharmakovigilanzsystemen sowie in Anlassfällen;
- Erstellung von Importgenehmigungen und Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen, Entgegennahmen und Nachverfolgung von Importmeldungen gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG);
- Erfassung und Bewertung von Qualitätsmängeln und Festlegung von allfällig notwendigen Maßnahmen;
- Überwachung des Arzneimittel- und Medizinprodukte-marktes im Hinblick auf illegale Aktivitäten und Entwicklung einschlägiger Prophylaxestrategien;
- Werbeüberwachung gemäß AMG;
- Visitation des Umsatzes von Suchtgiften und psychotropen Stoffen;
- Führung des Apothekenkatasters.

On 31 December 2007, the institute Inspections had 18 employees on its payroll, with women accounting for almost three fourths. All employees have a high-level expert knowledge, and have successfully completed the quality management (QM) auditor training according to ISO 9001/2000. Traditionally, the Inspections unit has very close ties to internal and external networks.

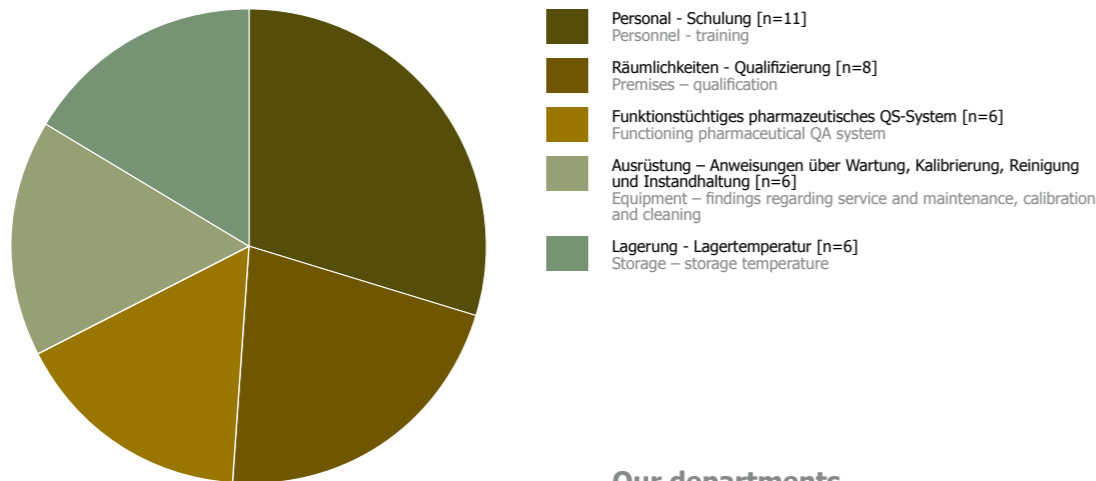
#### Our tasks

- Inspecting manufacturers, laboratories, and distributors according to the Austrian Medicines Act (both human and veterinary), the Blood Safety Act and the Medical Devices Act, both routinely and ad hoc;
- Issuing manufacturing authorisations as well as Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Laboratory Practice (GLP) certificates;
- Carrying out inspections of clinical trials according to the Medicines and Medical Devices Acts, inspections of ethics committees and pharmacovigilance systems, and ad-hoc inspections;
- Issuing import licences and free sales certificates, collecting and tracking import notifications according to the Drug Importation Act;
- Registering and evaluating quality defects and defining any corrective measures that may be required;
- Surveying the medicinal products and medical devices markets to spot illegal activities and develop preventive strategies;
- Monitoring advertising in the medical market according to the Medicines Act;
- Reviewing narcotic and psychotropic substance balances;
- Maintaining the pharmacy register

HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN BÜROBETRIEBE 2007 (n=45)  
MOST FREQUENT FINDINGS SALES ORGANISATIONS IN 2007



HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN BEI GROSSHÄNDLERN / DEPOSITEUREN / LOGISTIKERN 2007 (n=37)  
MOST FREQUENT FINDINGS WHOLESALERS / DEPOSITARIES / LOGISTICS PROVIDERS IN 2007



**Die Abteilungen**

Das Institut besteht aus drei Abteilungen und einer strategischen Einheit, die direkt dem Institutsleiter zugeordnet ist.

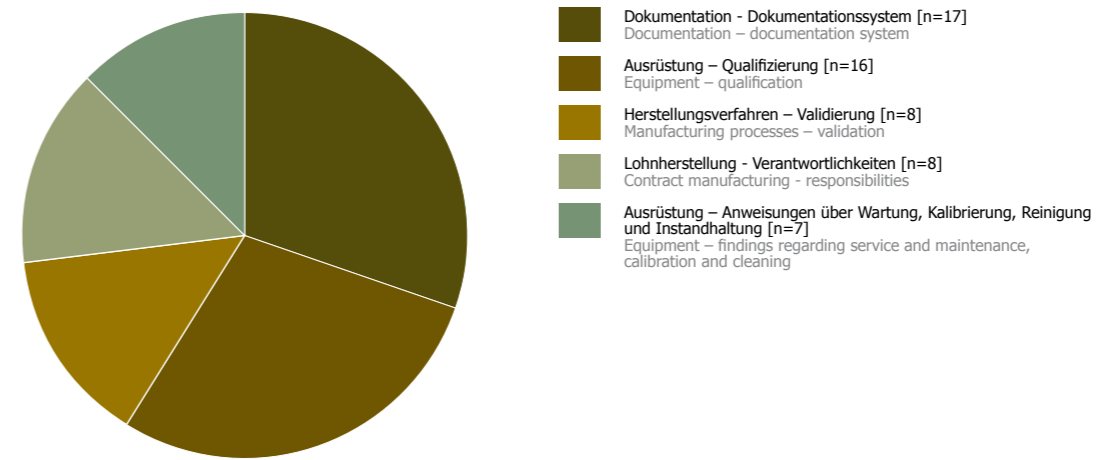
Die **Abteilung Pharma** verantwortet die Überprüfung von Herstellern und Vertreibern von Human- und Tierarzneimitteln sowie von Kontrolllabors. Die Mitarbeiter überprüfen dabei Büros, Logistikfachbetriebe, Arzneimittelproduzenten, Pulver, Blutprodukte bis hin zu rekombinant hergestellten Proteinen.

**Our departments**

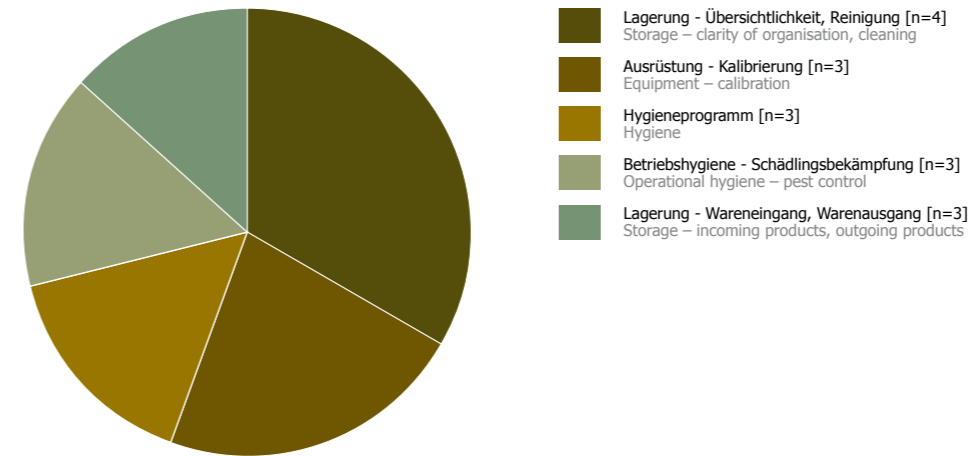
The institute is divided into three departments and one strategic group, which reports directly to the head.

The **Department for Pharmaceutical Inspections** is responsible for inspecting manufacturers and distributors of human and veterinary medicines and control laboratories. In the course of their work the employees of this department inspect a wide variety of things ranging from offices, logistics providers and manufacturers of medicinal products to tablets, blood products and recombinantly produced proteins.

HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN HERSTELLERBETRIEBE 2007 (n=56)  
MOST FREQUENT FINDINGS MANUFACTURING ORGANISATIONS IN 2007



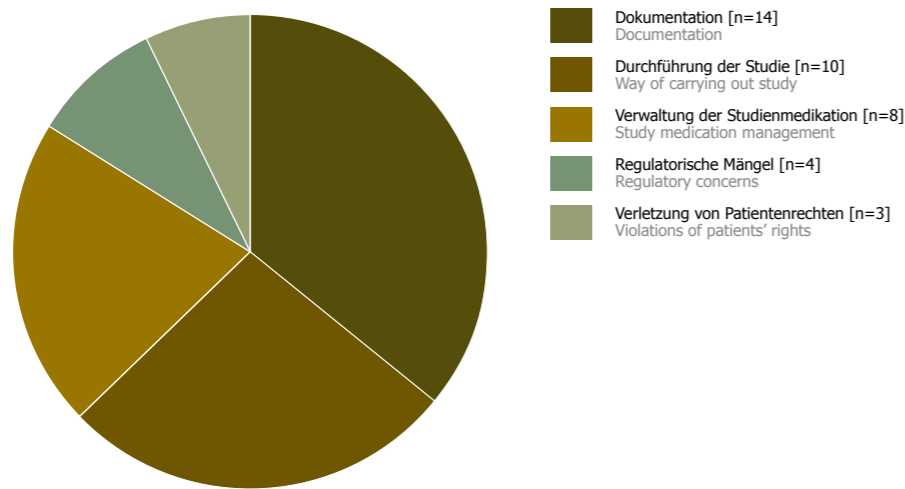
HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN PLASMAZENTREN/ BLUTBANKEN 2007 (n=16)  
MOST FREQUENT FINDINGS PLASMA CENTRES/BLOOD BANKS IN 2007



Diese GMP (*Good Manufacturing Practice*)-Inspektionen sind einerseits die Grundlage für eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz bzw. Blutsicherheitsgesetz und stellen andererseits periodische Überprüfungen dar, um die Qualität von Arzneimitteln auf hohem Niveau sicherzustellen. Die Bestätigung erfolgt durch ein entsprechendes Zertifikat. Einen Großteil stellen Inspektionen in Drittländern dar, vor allem von Plasmazentren und Blutspendeeinrichtungen in den USA als Grundlage zur Bewertung von europäischen *Plasma Master Files* (PMF). Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMEA. Besonders im Blut- und Plasmainspektionswesen positionierte sich das Institut in den letzten zwei Jahren als europäisches Kompetenzzentrum. Darüber hinaus wurden die Daten von sämtlichen Suchtmittelbewegungen in Österreich aktualisiert, die letztlich die Basis für die UNO Jahresstatistik bilden.

These GMP inspections are the basis for granting manufacturing authorisations according to the Austrian Medicines Act and/or the Austrian Blood Safety Act. Also, they are repeated periodically to ensure high-quality medicinal products. Confirmation is issued in the form of certificates. Inspections in third countries make up a considerable share of our daily business, particularly inspections of plasma and blood donation centres in the USA, on which assessments of European Plasma Master Files are based. These are carried out in close cooperation with other European authorities and the EMEA. Especially in the area of blood and plasma inspections, our unit managed to profile itself as a European competence centre in the course of the last two years. The department also updated data on all addictive drug movements registered in Austria, which will be incorporated into the annual statistics compiled by the United Nations.

AUFGETRETENE MÄNGEL IN SPONSORINSPEKTIONEN (GCP) 2007 (n=39)  
 MOST FREQUENT FINDINGS SPONSOR INSPECTIONS (GCP) IN 2007



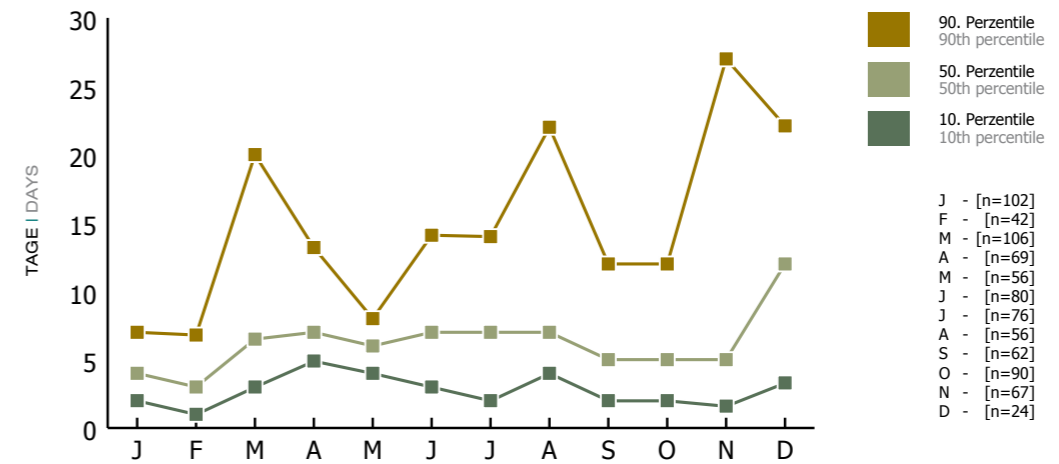
Die **Abteilung Klinische Prüfung** führt Inspektionen von klinischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, von Ethikkommissionen und Pharmakovigilanzsystemen durch. Bis Ende 2007 wurden 39 derartiger GCP (*Good Clinical Practice*) Inspektionen durchgeführt. Davon waren 14 Inspektionen von Bioäquivalenzstudien.

Die **Abteilung Medizinproduktehersteller und Computergestützte Systeme** hat im Jahr 2007 41 Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten inspiziert. Darüber hinaus wurden vier Inspektionen nach Guter Laborpraxis (*Good Laboratory Practice, GLP*) vorgenommen.

The **Department for GCP Inspections** performs inspections of clinical trials with investigational medicinal products or medical devices, ethics committees, and pharmacovigilance systems. By the end of 2007, 39 GCP inspections had been completed, including 14 inspections of bioequivalence studies.

The **Department for IT & Medical Devices Inspections** carried out 41 inspections of manufacturers and distributors of medical devices and four Good Laboratory Practice inspections in 2007.

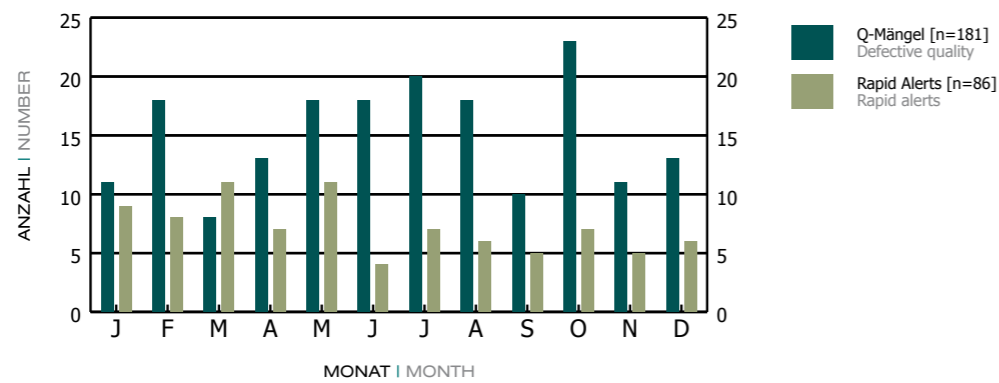
DURCHLAUFZEITEN FÜR EINFUHRBEWILLIGUNGEN (BESCHEIDE) 2007 (n=830)  
 PROCESSING TIMES FOR IMPORT LICENCES (WRITTEN DECISIONS) IN 2007



Die strategische Einheit **Medizinmarktüberwachung** verantwortet die aktive Bearbeitung all jener Vorkommnisse im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich, die nicht den geltenden Gesetzen und Normen entsprechen. Die Informationen zu diesen *Non Conformities* erhält die Medizinmarktüberwachung von den österreichischen Marktteilnehmern, aus dem Inspektionsbereich, den AGES PharmMed-Mitarbeitern, aus dem Netzwerk der Arzneimittelagenturen des EU-Raumes und durch Eigenrecherche.

The strategic group for **Medical Market Surveillance** is responsible for recording and processing any incident related to medicinal products or medical devices which are in nonconformity with applicable rules and regulations. Information on noncompliant products is received from Austrian market participants, through inspections, from other PharmMed units or departments, from medicines authorities within the European network and through research carried out by the strategic group itself.

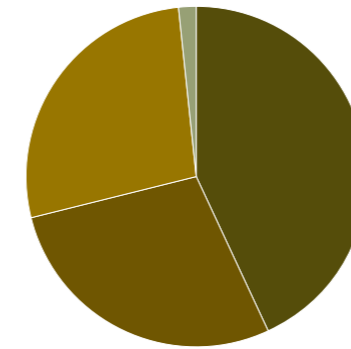
QUALITÄTSMANGELFÄLLE 2007 (n=267)  
NUMBER OF CASES OF DEFECTIVE QUALITY IN 2007



Arzneimittel und Medizinprodukte beeinflussen durch ihre Wirkweise den menschlichen Organismus. Jede Abweichung dieser Wirkweise kann die Gesundheit des Anwenders gefährden. Die höchstmöglichen Qualitätskriterien in der Herstellung von diesen Produkten sind demnach notwendig. Eine der wichtigsten Aufgaben der Medizinmarktüberwachung ist daher die Analyse des Gesundheitsrisikos eines neu aufgetretenen Verdachtsfalls. Diese Risikoanalyse wird in Zusammenarbeit mit den medizinischen und pharmazeutischen Gutachtern im Institut Zulassung & Lifecycle Management und dem Institut OMCL durchgeführt. Im Zuge dieser Analyse wird das Gefährdungspotenzial des Mangels einer der drei Klassifizierungsgruppen gemäß den EMEA Vorgaben zugeordnet.

Medicinal products and medical devices influence the way the human organism works. Any deviation from the expected mode of action may entail significant health risks for users. Therefore, the manufacture of medicinal products and medical devices must conform to the highest quality criteria. Analysing potential health risks associated with newly reported cases of suspected non-compliance is one of the central tasks of the medical market surveillance team. This is done in close cooperation with medical and pharmaceutical assessors of the institute Marketing Authorisation & Life Cycle Management and the OMCL. As part of the analysis the risk associated with reported defects is classified according to EMEA guidelines.

QUALITÄTSMANGELFÄLLE NACH KLASSEN I-III 2007 (n=181)  
CASES OF DEFECTIVE QUALITY BY CLASS I-III IN 2007



- Klasse III - keine wesentliche Gesundheitsgefährdung [n=78]  
Class III - no substantial health risk
- Klasse II - potentielle Gesundheitsgefährdung [n=68]  
Class II - potential health risk
- sonstige [n=51]  
Other
- Klasse I - potentielle Lebensgefahr [n=7]  
Class I - potential danger to life

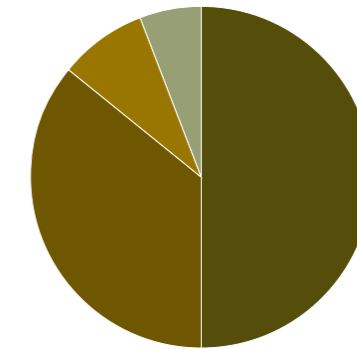
**Tätigkeitsbereiche der Medizinmarktüberwachung**

Bearbeitung aller gemeldeten **Qualitätsmängel und Produktdefekte** von in Österreich zugelassenen Arzneimitteln. Melder können dabei Ärzte, Apotheker, Großhändler und Zulassungsinhaber sein. Die Meldungen werden registriert, das vom Mangel ausgehende Gesundheitsrisiko bewertet und seine Ursachen erhoben. Außerdem wird der Verursacher zur Abstellung aufgefordert und eine Optimierung der Verhinderungsmaßnahmen nahegelegt. Bei Mängeln mit ernster Gesundheitsgefährdung kann der Rückruf der betroffenen Charge unter amtlicher Überwachung veranlasst werden.

Periodische Überprüfung der österreichischen Medien hinsichtlich der **Arzneimittelwerbung**. Rechtlich abweichende Werbung wird, wenn notwendig, nach Definition der Ware durch den Abgrenzungsbeirat geprüft. Gesetzesverstöße werden von der AGES PharmMed zur Anzeige gebracht.

**Beobachtung, Recherche und Inspektion** im Zusammenhang mit illegalen Vorgängen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich (*Enforcement*). Diese Aktivitäten finden in Kooperation mit nationalen und internationalen Partnern statt. Vorgefundene und beweisbare Gesetzesverstöße werden zur Anzeige gebracht. Die aktive Aufklärung und Information der Bevölkerung hinsichtlich der Gefahren, die insbesondere von einem Arzneimittelkauf über das Internet ausgehen, sind Teil dieser Tätigkeit.

RAPID ALERTS NACH KLASSEN I-III 2007 (n=86)  
RAPID ALERTS BY CLASS I-III IN 2007



- Klasse I - potentielle Lebensgefahr [n=43]  
Class I - potential danger to life
- Klasse II - potentielle Gesundheitsgefährdung [n=31]  
Class II - potential health risk
- sonstige [n=7]  
Other
- Klasse III - keine wesentliche Gesundheitsgefährdung [n=5]  
Class III - no substantial health risk

**Medical market surveillance – areas of activity**

Processing reports on **quality or product defects** regarding medicinal products approved in Austria. Defects can be reported by physicians, pharmacists, wholesalers and marketing authorisation holders. Any report is registered, the health risk arising from the defect is assessed, the causes of the defect are determined, and the party responsible is required not only to redress the causes but also to take appropriate measures to prevent similar occurrences in the future. In case of defects associated with significant health risks, a recall of the affected batch under official supervision may be ordered.

Periodically reviewing **drug advertising** in the Austrian media. Advertising found to be in contravention of legal requirements is assessed. If necessary, the borderline review panel is called to resolve questions regarding product classification. Where appropriate, cases are reported to law enforcement agencies by AGES PharmMed.

**Observing, researching into, and inspecting** any illegal procedures related to medicinal products and medical devices (enforcement). These activities are carried out in close cooperation with both national and international partners. Contraventions susceptible of proof are reported to law enforcement agencies. Informing people and raising public awareness, especially of the dangers of buying medicines on the Internet, is part of this aspect of medical market surveillance.



**Leiter | Head of institute:**  
**Reinhard Berger**

Die Bandbreite der Medizinprodukte ist groß, laut einer groben Zählung sind im Europäischen Wirtschaftsraum etwa eine halbe Million verschiedene Medizinprodukte am gemeinsamen Markt. Medizinprodukte sind einfache alltägliche Gegenstände wie Fieberthermometer, Brillen, Zahnsplangen bis hin zum Skalpell, aber auch hochtechnische und komplexe Geräte wie Röntgengeräte, Herzschrittmacher, Tomographen, Invitro-Diagnostika und bilden einen wesentlichen Teil im Rahmen der medizinischen Versorgung der Bevölkerung.

#### Die Aufgaben

- Medizinproduktevigilanz: Erfassung, Recherche, Bewertung, Risikomanagement und Kommunikation von Meldungen zu Vorfällen mit Medizinprodukten, Blut und Blutprodukten;
- Marktüberwachung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG), Abgrenzungen gemäß MPG, Klassifizierungen und Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten zur Sicherung gegen unrechtmäßig mit CE-Zeichen gekennzeichneten Medizinprodukten;
- Beurteilung von technischen Berichten zur Sicherheit von Medizinprodukten mit Materialien tierischen Ursprungs wegen eines allfälligen TSE-Risikos (SER);
- Registrierung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten;
- Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen von Medizinprodukten.

Diese Tätigkeiten übernehmen im Institut acht Mitarbeitern mit den Schwerpunkten

- technische und regulatorische Gutachten;
- medizinische Gutachten;
- interner Support und Organisation.

The range of medical devices is wide and varied. Estimates suggest that about half a million different medical devices are on the European market. These range from simple day-to-day objects such as thermometers, glasses and braces to scalpels and highly technical and sophisticated devices such as X-ray and computed tomography machines, cardiac pace makers and in vitro diagnostics and play a vital role in public health care.

#### Our tasks

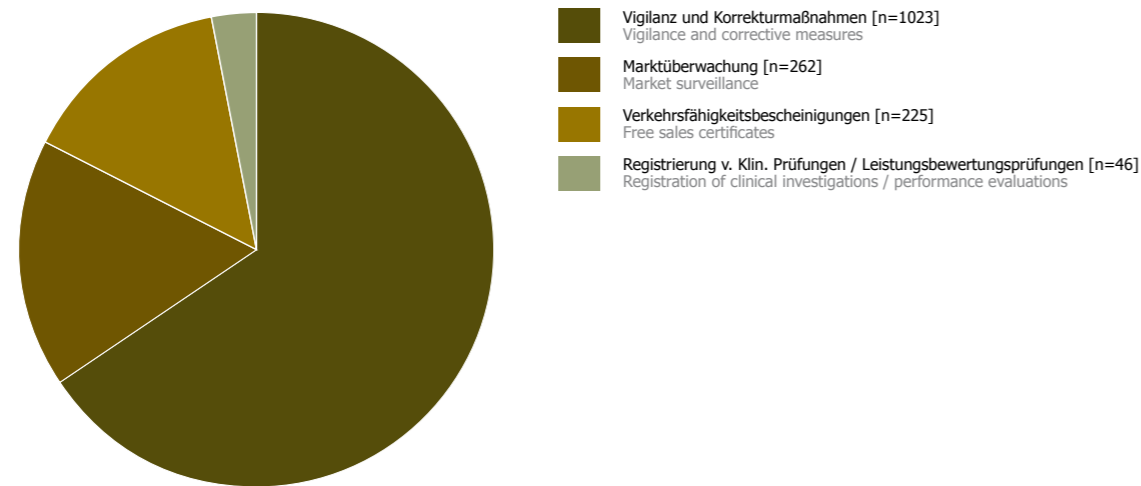
- Medical device vigilance, i.e., collecting, researching the details of, and assessing reports on incidents with medical devices, blood, or blood products; risk management and communication;
- Carrying out market surveillance according to the Medical Devices Act, performing delineation, classifications and conformity assessments of medical devices to protect against products unrightfully bearing the CE mark;
- Assessing technical reports on the safety of medical devices containing materials of animal origin in the light of TSE risk;
- Registration of clinical trials with medical devices;
- Issuing free sales certificates for medical devices

These tasks were carried out by 8 associates with different specialisations:

- technical and regulatory assessments;
- medical assessments;
- internal support and organisation.



EINGEGANGENE AUFTRÄGE / FÄLLE 2007 (n=1556)  
NUMBER OF CASES PROCESSED IN 2007



**Das Ziel**

Ziel der Marktüberwachung ist es, mittels Risikomanagementmethoden geeignete Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit zu setzen und dauerhafte Produktverbesserungen im Markt zu erreichen.

**Marktüberwachung, Medizinproduktevigilanz, Haemovigilanz und Risikobewertung**

Die Marktüberwachung basiert auf den Säulen Medizinproduktevigilanz, Marktüberwachung und Risikobewertung der Fälle. Nachdem Medizinprodukte den Zugangsregeln zum europäischen Binnenmarkt unterliegen, ist eine effektive Marktüberwachung zur Sicherung von PatientInnen, Anwendern und Dritten gegen unrechtmäßige und unsichere Produkte unabdingbar. In Artikel 2 der Medizinprodukterichtlinie wird gefordert, dass seitens der Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden müssen, sodass „nur die Produkte in Verkehr und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie ..... die Anforderungen der (zutreffenden) Richtlinien erfüllen“. Gemäß den Richtlinien werden Medizinprodukte nicht durch eine staatliche Behörde zugelassen. Vielmehr muss der Hersteller selbst die Übereinstimmung der Produkteigenschaften mit den gesetzlichen Anforderungen der europäischen Richtlinien bewerten. Nachfolgend kann der Hersteller die Konformitätserklärung ausstellen und des CE-Zeichen am Produkt anbringen.

**Our goal**

The purpose of market surveillance is to use adequate risk management methods to ensure the health and safety of persons while at the same time achieving lasting improvements in product quality.

**Market surveillance, medical device vigilance, haemovigilance, and risk assessment**

Market surveillance is based on the fields of medical device vigilance, market surveillance and risk assessment. Since medical devices are subject to the access requirements of the Single European Market, effective market surveillance for the protection of patients, users, and other persons from illegal and unsafe devices is indispensable. Article 2 of the Directive concerning medical devices states that "Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive...". According to these regulations, medical devices are not subject to official approval by the state. Conformity of a medical device with the provisions of applicable European directives must rather be demonstrated by the manufacturers themselves. Subsequently, the manufacturer can issue a declaration of conformity and affix the CE mark.

Bei Produkten höherer Risikoklassen muss der Hersteller eine von der zuständigen Behörde benannte Stelle beiziehen, die die Konformitätsbewertung und/oder Fertigung durch den Hersteller kontrolliert, überwacht und allenfalls freigibt.

Somit werden im Rahmen der Marktüberwachung die Erfüllung der gesetzlichen Erfordernisse (Sicherheit, Wirksamkeit, Kennzeichnung, Eignung, etc.) geprüft und gegebenenfalls Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit eingeleitet. Im Rahmen des Vigilanzsystems sind sowohl alle schwerwiegenden Vorkommnisse als auch alle Korrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten, Invitro-Diagnostika und Blutprodukten zu melden, dort zu erfassen und zu bewerten. Fallbezogen wird dann bewertet, inwieweit vom Produkt ein erhöhtes Risiko eines neuerlichen Zwischenfalles ausgeht. Außerdem wird die damit verbundene Risiko-Nutzen-Bewertung vorgenommen. Ergibt diese Bewertung, dass das Produkt mit einem erhöhten Risiko neuerlicher Vorkommnisse behaftet ist, werden geeignete Sicherungsmaßnahmen vorgeschlagen und über das BASG kommuniziert bzw. eingeleitet. Marktüberwachung einschließlich Medizinproduktevigilanz erfolgt in enger Zusammenarbeit und kontinuierlichem Austausch mit allen anderen zuständigen Behörden im EWR. Dies wird im Rahmen der zukünftigen Entwicklungen noch weiter an Bedeutung gewinnen. Bei besonders schwerwiegenden Fällen werden im Rahmen der GHTF-Vereinbarungen (*Global Harmonization Task Force*) auch teilnehmende amerikanische und asiatische Behörden im Netzwerk informiert.

For higher-risk product classes, the manufacturer has to call in a body, selected by the competent authority, to control, supervise and, ideally, approve the conformity assessment and/or production by the manufacturer.

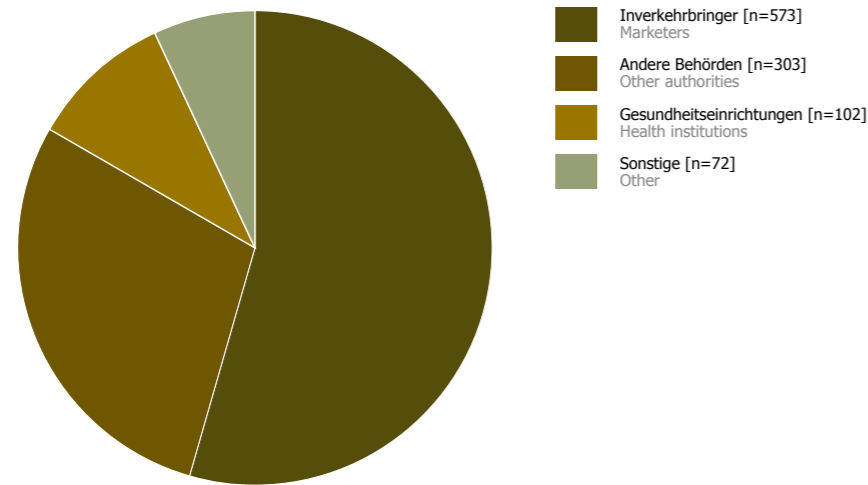
Market surveillance programmes are thus responsible for monitoring the compliance of medical devices with the legal requirements (in terms of safety, efficacy, labelling, usefulness, etc.) and for taking all necessary steps to safeguard public health and the safety of patients, users, or other persons.

The tasks of medical device vigilance systems are to collect and assess reports on adverse incidents related to the use of medical devices, in vitro diagnostics and blood products.

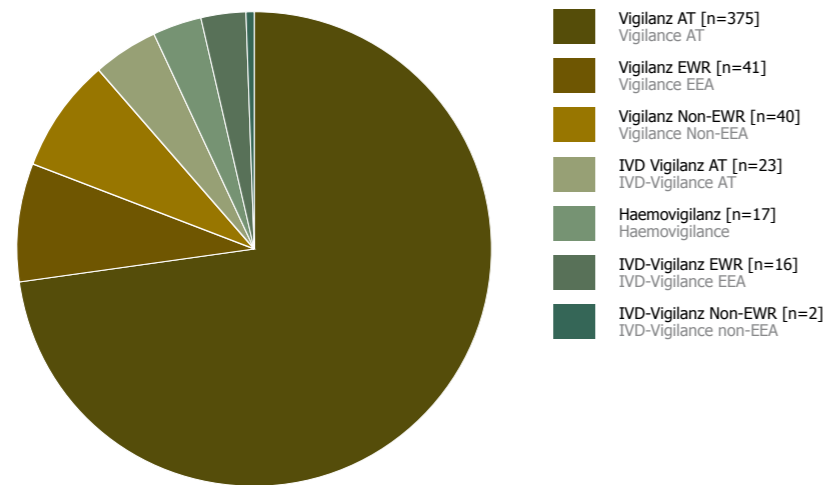
In assessing adverse incidences, the competent authority determines whether the risks which may be associated with the use of a particular medical device constitute acceptable risks when weighed against the benefits. If not, it suggests appropriate safety measures which are then communicated and instituted by the BASG. These surveillance activities require close collaboration and exchange of information between all European competent authorities, and cooperation at this level is bound to become even more important in the future.

Within the GHTF framework (*Global Harmonization Task Force*), particularly risky cases are also reported to American and Asian authorities of the network.

MELDUNGSHERKUNFT VON VIGILANZFÄLLEN UND KORREKTURMASSNAHMEN 2007 (n=1050)  
VIGILANCE CASES AND CORRECTIVE MEASURES BY REPORTING PARTY IN 2007



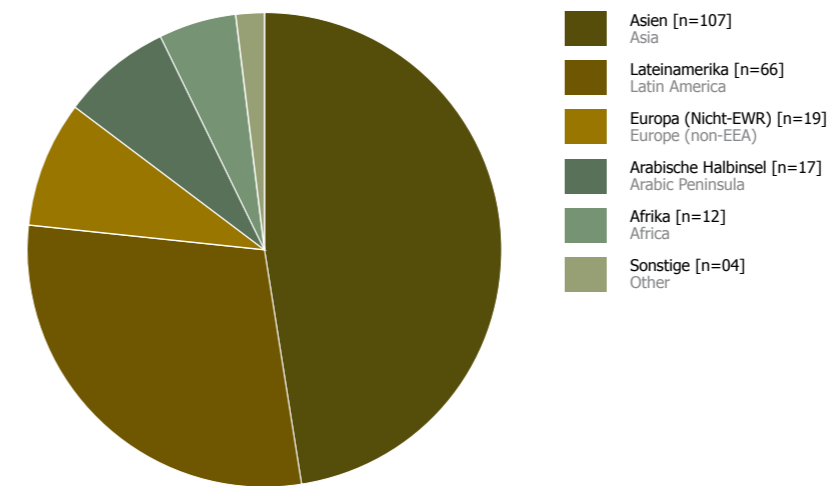
GEMELDETE VIGILANZ- UND IN-VITRO FÄLLE NACH HERKUNFTSLAND 2007 (n=514)  
VIGILANCE AND IN VITRO DIAGNOSTICS (IVD) CASES BY COUNTRY OF ORIGIN IN 2007



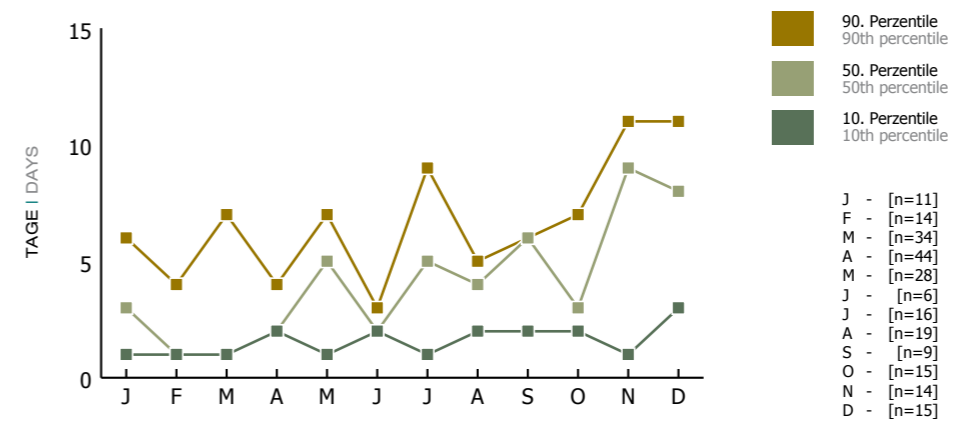
Anfragen von Anwendern und Patienten, aber auch Eigenrecherchen werden im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten bearbeitet. Damit soll neben einer Erhöhung der Sicherheit im öffentlichen Gesundheitswesen auch das Vertrauen von Anwendern und Patienten in die Produkte gewährleistet bleiben.

Market surveillance comprises dealing with inquiries by users and patients and research activity. Apart from increasing safety within the public health system, these activities aim at ensuring the users' and patients' trust in the products.

BEANTRAGTE VERKEHRSFÄHIGKEITSBESCHEINIGUNG NACH EXPORTLAND 2007 (n=225)  
FREE SALES CERTIFICATES BY EXPORTING COUNTRY IN 2007



DURCHLAUFZEITEN FÜR FREE SALES CERTIFICATES 2007  
PROCESSING TIMES FOR FREE SALES CERTIFICATES IN 2007



Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen

Für den Export von Medizinprodukten und IVD in Drittländer außerhalb des EWR werden von den Behörden des Empfängerlandes offizielle Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (*Free Sales Certificates, FSC*) des Ursprungslandes verlangt. Durch gezielte organisatorische Maßnahmen und Personalschulung und -weiterbildung konnte die typische Dauer zwischen Einlangen der vollständigen und korrekten Antragsunterlagen und zur Produktdokumentation bis zur Ausstellung des Zertifikates im Jahr 2007 weiter stark verkürzt werden. Nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen kann jetzt eine Ausstellung des FSC typischerweise innerhalb von drei Werktagen erfolgen. 2007 wurden 225 Freiverkaufszertifikate ausgestellt, davon mehr als 80 Prozent innerhalb von drei Arbeitstagen nach Vorliegen der vollständigen und korrekten Unterlagen

Free sales certificates

For exporting medical devices and in vitro medical devices to countries outside the EEA, the authorities of the recipient country demand official free sales certificates (FSC) from the country of origin. Due to organisational measures and internal training, we were able to further reduce the standard time between receipt of the complete and correct request forms and product documentation and the issuance of the certificate in 2007. Upon receipt of the complete documentation, the issuance usually takes place within three working days. In 2007, 225 free sales certificates were issued, 80 percent of which were processed within three working days upon receipt of the complete and correct documentation.

### Klinische Prüfungen und Leistungsbeurteilungen

Das Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz verantwortet die Registrierung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von IVD sowie allfällige Änderungsmeldungen. Die Meldungen müssen vor Beginn der Prüfung dem BASG vorgelegt werden. Neben der regulatorischen Vollständigkeit wird auch die Risiko-Nutzen-Bewertung zum Schutz der Patienten im Sinne des Medizinproduktegesetzes durchgeführt. Ebenso werden Meldungen von unerwünschten Vorkommnissen im Verlaufe der Prüfungen sowie Zwischenberichte und Abschlussberichte bearbeitet.

#### Highlights 2007

- **IT-Projekt:** Anforderungen an eine Medizinproduktedatenbank, wodurch wesentlich zur Verbesserung der Abläufe beigetragen werden kann.
- **Haemovigilanzprojekt:** Im Rahmen des Projektes wurde die Übernahme der Haemovigilanz vom Österreichischem Bundesinstitut für Gesundheit (ÖBIG), jetzt ein Bereich der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) gestartet.
- **Marktüberwachung:** In zwei umfangreichen und komplexen Fällen (externer Defibrillator und HIV-Test) übernahm Österreich die europäische Koordination der Recherchen mit Ausarbeitung und Bewertung von Korrekturmaßnahmen inklusive deren Überwachung.

### Clinical trials and performance evaluation studies

The institute Medical Devices & Haemovigilance is in charge of processing registrations of clinical trials with medical devices and performance evaluation studies of in vitro diagnostic medical devices as well as notifications on amendments. Notifications of clinical trials have to be submitted to the BASG prior to the start of the trial. In addition to checking the submitted documents for completeness, a risk-benefit evaluation in the light of patient safety and health protection as set out in the Medical Devices Act is carried out. Moreover, we process adverse incident reports arising from clinical trials and assess interim and final reports on the data collected.

#### Highlights 2007

- **IT project:** Requirements for a medical device database, thereby contributing to the improvement of process efficiency.
- **Haemovigilance project:** In the framework of this project, we started the takeover of Haemovigilance through *Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheit (ÖBIG)*, now part of *Gesundheit Österreich GmbH, GÖG*.
- **Market surveillance:** Austria was responsible for the coordination of the European research regarding two extensive and complex cases (external defibrillator and HIV test) by finalising and assessing as well as supervising corrective actions.



**AGES**  
 Österreichische Agentur für Gesundheit  
 und Ernährungssicherheit GmbH

WWW.AGES.AT

MEDICAL DEVICES & HAEMOVIGILANCE

*Health. Nutrition. Safety. Our Concern.*



**Leiterin | Head of institute:  
Bettina Schade**

Systematische Pharmakovigilanz lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen. So erleichtert sie Anwendern sowie Patienten die Wahl zwischen Therapieoptionen. Konsequenterweise könnte durch sie vermutlich jeder zweite bis dritte arzneimittelinduzierte Todesfall und jede vierte Arzneimittelnebenwirkung verhindert werden.

#### Die Aufgaben

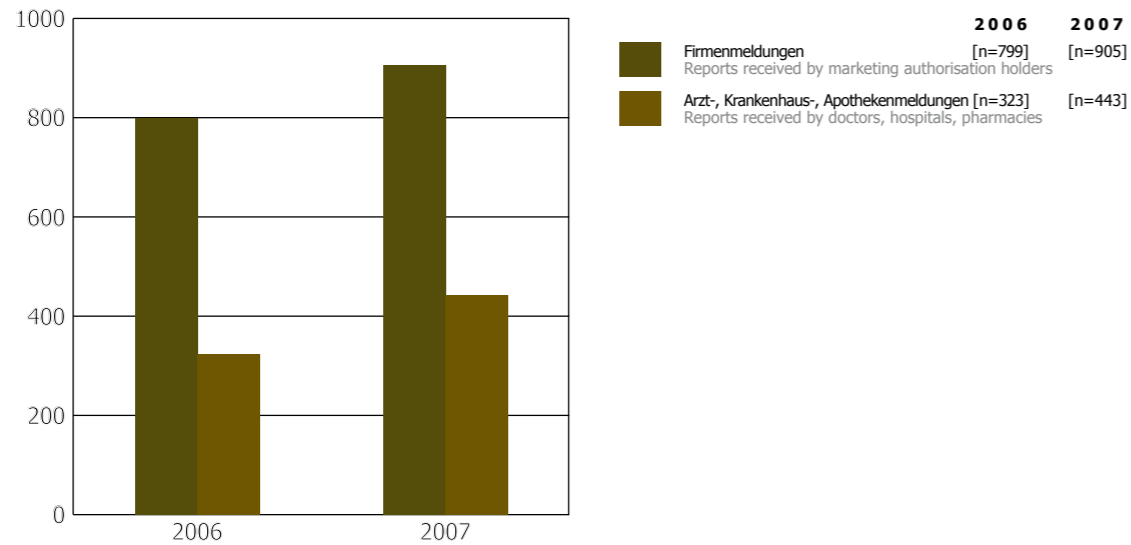
- Systematische Überwachung von human- und veterinärmedizinischen Arzneispezialitäten im Hinblick auf bisher unbemerkte Risiken wie Neben- oder Wechselwirkungen durch Begutachtung und Bewertung von Sicherheitsberichten (*Periodic Safety Update Reports*) und Nebenwirkungsmeldungen;
- Umsetzung von Pharmakovigilanz-Signalen, Überprüfung und Aktualisierung von Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln in Fach- und Gebrauchsinformationen;
- Kommunikation von Sicherheitsrisiken sowie Implementierung und Umsetzung von Riskmanagement-Plänen;
- Ständiger Kontakt mit Zulassungsinhabern und Anwendern, zur Stärkung des Bewusstseins für Arzneimittelsicherheit;
- Durch aktive Beteiligung in übergreifenden Organisationen wie EMEA (*European Medicines Agency*) oder WHO (*World Health Organisation*) ist die österreichische Pharmakovigilanz Teil eines Netzes zur Minimierung von Arzneimittelrisiken.

Systematic pharmacovigilance weighs the risks and benefits of medicines, enabling comparison between different treatment options and helping prescribers and patients make informed decisions. Where it is carried out consistently, pharmacovigilance might help to prevent one in two or three drug-induced deaths and one in four adverse drug reactions.

#### Our tasks

- Systematically monitoring human and veterinary proprietary medicinal products for previously unrecognised risks such as adverse reactions or drug interactions by assessing and evaluating Periodic Safety Update Reports (PSURs) and adverse reaction reports;
- Taking appropriate action in response to pharmacovigilance signals; reviewing and updating the safety information contained in the summaries of product characteristics and patient information leaflets of medicinal products;
- Communicating safety risks and implementing risk management plans;
- Maintaining close contact with both marketing authorisation holders and users to raise awareness of the importance of drug safety;
- Being an active partner within the worldwide network of organisations dedicated to minimising drug risk such as the European Medicines Agency (EMA) or the World Health Organisation (WHO).

ERSTMELDUNGEN 2006 IM VERGLEICH ZU 2007  
FIRST REPORTS RECEIVED IN 2007 COMPARED TO 2006



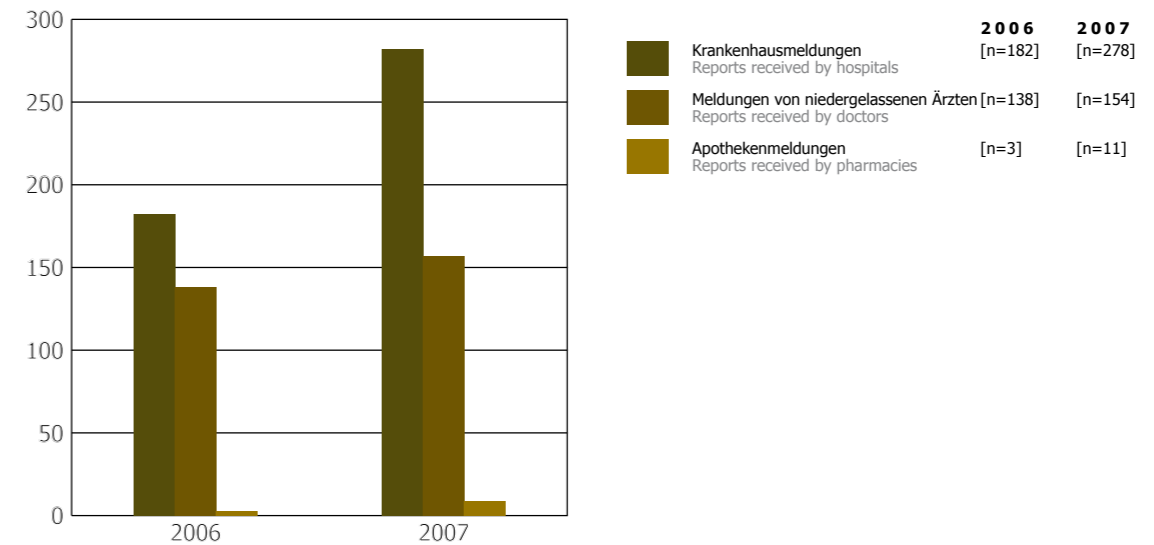
**Die Tätigkeitsbereiche**

**Risikomanagement** – Bereits mit der Zulassung einer Arzneispezialität ist vom Antragsteller ein *Riskmanagement*-Plan einzureichen, der alle Maßnahmen beschreibt, die zur Minimierung potenzieller oder in der prä-marketing Phase bereits erkannter Risiken geplant sind. Der *Riskmanagement*-Plan ist ein lebendes Dokument, das die Arzneispezialität über ihren gesamten Lebenszyklus begleitet und ständig aktualisiert wird. Die Aktualisierung ergibt sich aus der Signaldetektion in der Pharmakovigilanz oder wird vom Zulassungsinhaber in Zusammenarbeit mit derselben durchgeführt.

**Areas of activity**

**Risk management** – The risk management plan has to be submitted as part of the application for marketing authorisation. It describes the measures that will be implemented to minimise potential or already known risks once the product has been placed on the market. However, the risk management plan is a work in progress which is continually updated and accompanies a product through its entire life cycle. The risk management plan is updated whenever new safety signals are detected by the pharmacovigilance system or in cooperation with the marketing authorisation holder.

ARZT-, KRANKENHAUS-, APOTHEKENMELDUNGEN 2006 IM VERGLEICH ZU 2007  
REPORTS RECEIVED BY DOCTORS, HOSPITALS, PHARMACIES  
IN 2006 COMPARED TO 2007



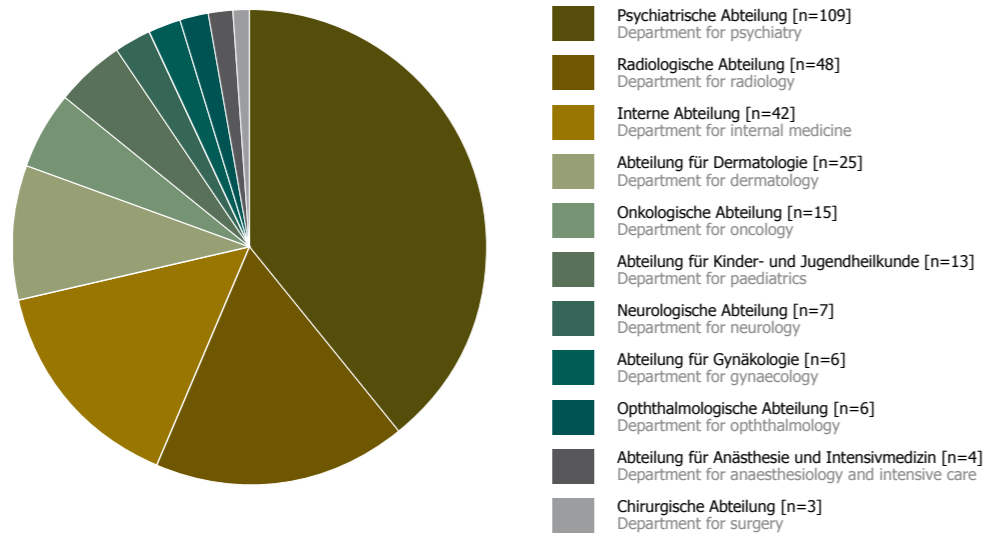
**Signaldetektion** – Die kontinuierliche Überwachung von nationalen und internationalen spontan gemeldeten Nebenwirkungen sowie die Begutachtung und Bewertung von *Periodic Safety Update Reports* (PSURs) ermöglicht die rasche Detektion von Sicherheitsrisiken. Dieser Auftrag wird auf Basis von effektiver Datenerhebung und gemeinsamer Nutzung von Pharmakovigilanz-Daten im Netzwerk nationaler und internationaler Institutionen (EMA, WHO) erfüllt. Sicherheitsrisiken können durch Direktmaßnahmen wie der entsprechenden Aktualisierung der Fachinformation und/oder eine Aktualisierung des *Riskmanagement* Plans behoben werden. Dabei zeigt sich die besondere Bedeutung der Kooperation auf europäischer Ebene, da die effektive Umsetzung von Maßnahmen nur in Zusammenarbeit aller beteiligten Mitgliedstaaten möglich ist.

**Signal detection** – Continuous monitoring of national and international spontaneously reported adverse reactions and assessment and evaluation of PSURs enables quick and reliable detection of safety signals. We are able to fulfil this obligation through effective data collection and mutual access to pharmacovigilance data within the network of national and international institutions (EMA, WHO). Safety risks can be directly addressed by adapting the summary of product characteristics or updating the risk management plan. Here, effective cooperation at the European level is of particular importance because any measure related to improving drug safety will be effective only if all member states work together.

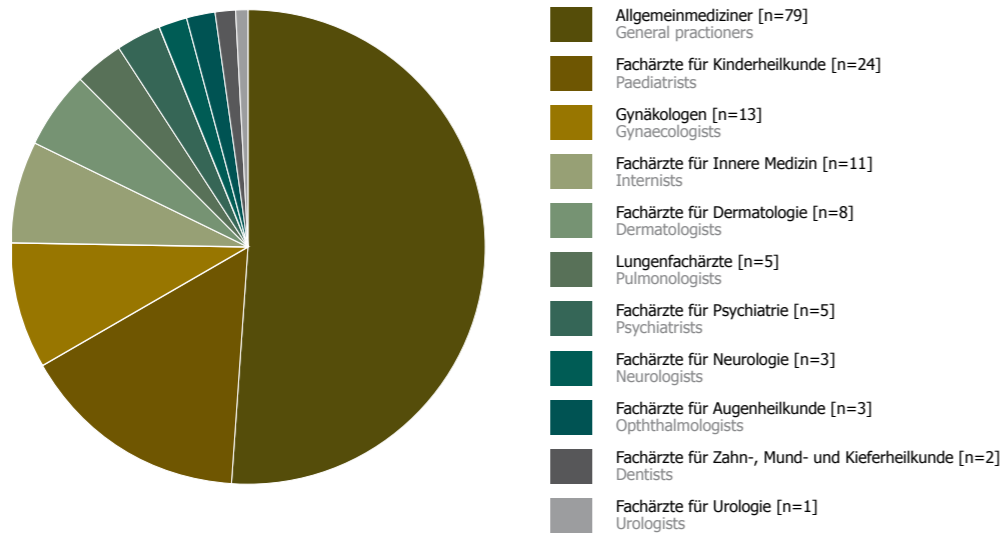
**Risikokommunikation** – Die rasche, zielgerichtete und adäquate Information von Anwendern und Patienten über Arzneimittelrisiken erhöht die Effizienz von Sicherheitsmaßnahmen und beschleunigt deren Umsetzung. Neben der Fach- und Gebrauchsinformation ist die Informationsverbreitung durch *Dear Health Care Professional Letters* aber auch die Nutzung moderner Medien wie dem Internet sinnvoll.

**Risk communication** – Providing prescribers and patients with adequate and targeted information about drug safety risks will increase the efficiency of safety measures and accelerate their translation into reality. Besides summaries of product characteristics and patient information leaflets, "Dear Health Care Professional Letters" or modern media such as the internet can play a valuable role in disseminating important safety information.

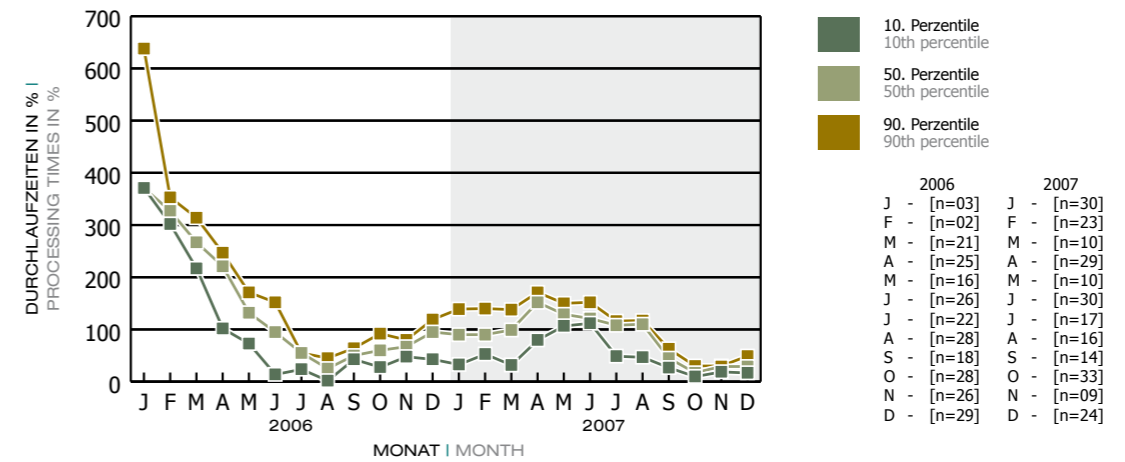
KRANKENHAUSELMELDUNGEN 2007 (n=278)  
REPORTS RECEIVED BY HOSPITALS IN 2007



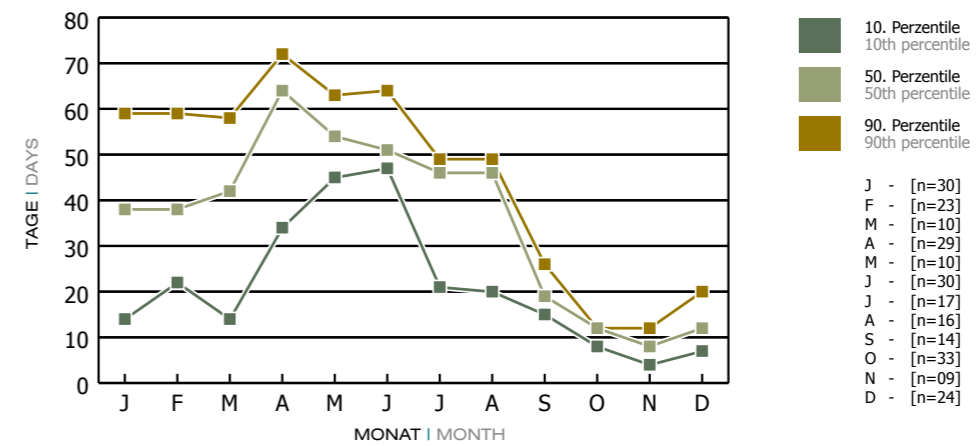
ARZTMELDUNGEN NACH FACHGEBIETEN 2007 (n=154)  
REPORTS RECEIVED BY DOCTORS BY MEDICAL SPECIALTY IN 2007



DURCHLAUFZEITEN FÜR PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS (PSURS)  
SEIT 2006  
PROCESSING TIMES FOR PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS (PSURS)  
SINCE 2006



DURCHLAUFZEITEN FÜR PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS (PSURS) 2007  
PROCESSING TIMES FOR PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS (PSURS) IN 2007



**Highlights 2007**

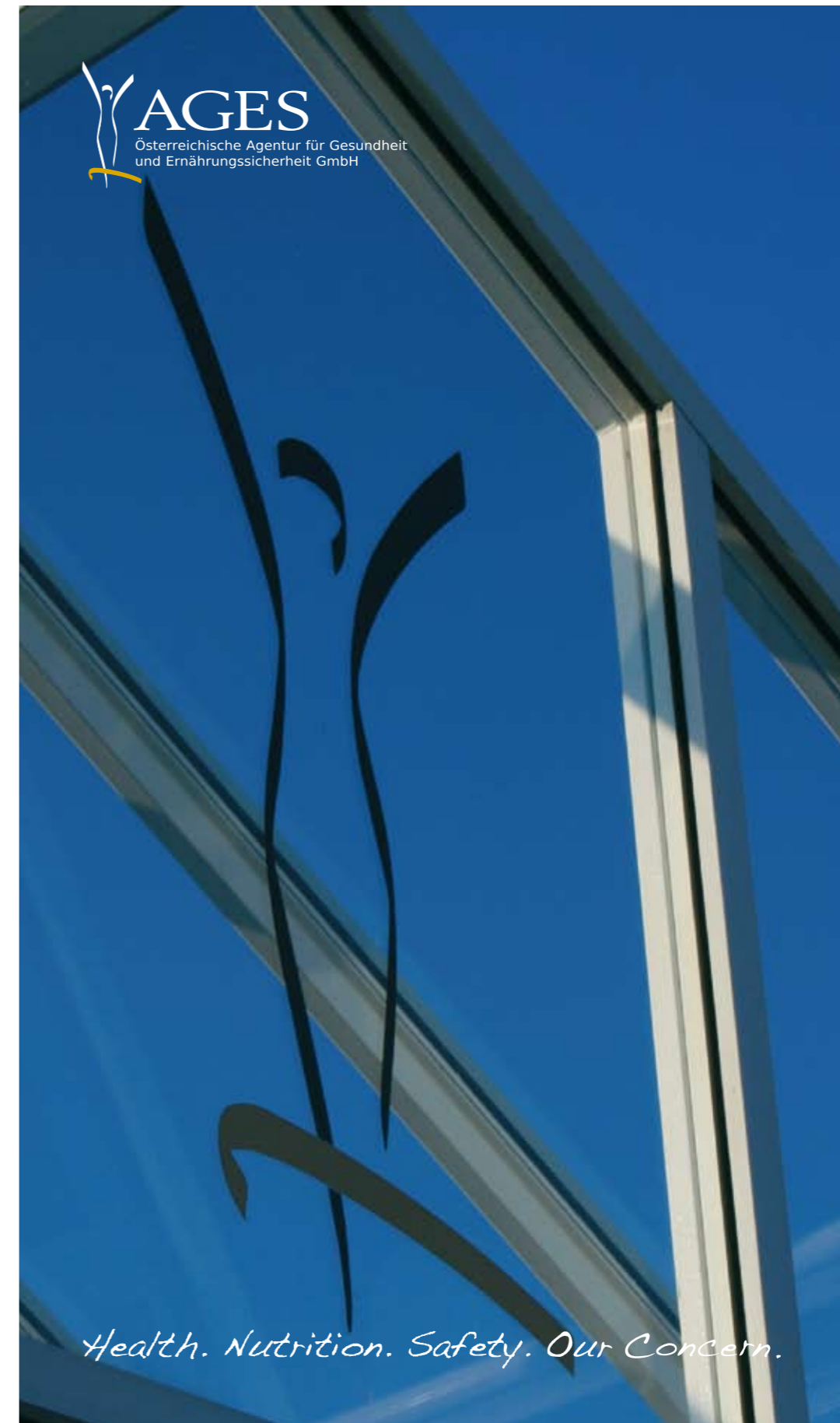
**Pharmakovigilanz für Österreichs Tierärzte:** Ab Juni 2007 wurden von den nationalen Behörden im Rahmen einer EU-Kampagne unterschiedlichste Aktivitäten gesetzt. Das Institut Pharmakovigilanz der AGES PharmMed hat äußerst erfolgreich ein mehrstufiges diesbezügliches Maßnahmenpaket ausgearbeitet und realisiert. Zielgruppe waren und sind sowohl praktizierende Tierärzte als auch Studierende der Veterinärmedizin.

- **Medienkooperation mit der Österreichischen Tierärztekammer**
- **Kooperation mit der Veterinärmedizinischen Universität Wien:** Diese Aktivitäten erwiesen sich als ausnehmend wirksam: Das Institut konnte seit September 2007 eine 100-prozentige Steigerung der veterinärmedizinischen Nebenwirkungsmeldungen gegenüber dem Zeitraum Jänner bis August 2007 verzeichnen. Um diese ersten Fortschritte weiter auszubauen, sind auch für das Jahr 2008 wieder einige Aktionen für und mit Tierärzten geplant.
- **Electronic Reporting:** Einzelfallmeldungen von Zulassungsinhabern müssen ab Anfang Jänner 2008 ausnahmslos auf dem elektronischem Weg gemeldet werden. Spätestens ab diesem Zeitpunkt werden Meldungen in Papierform nur noch in Ausnahmefällen, wie beispielsweise bei technischem Versagen oder einer Systemumstellung, akzeptiert. Die Meldung erfolgt über das EudraVigilance System. Für Österreich ist auch keine allgemeine Ausnahmeregelung von der elektronischen Übermittlung der Nebenwirkungsmeldungen aufgrund zu niedriger Fallzahlen oder problemloserer Präparate geplant. Diese Umstellung basiert auf einer entsprechenden EU-Forderung, die ihre nationale Umsetzung in Paragraph 12 der Pharmakovigilanz-Verordnung fand. Die Vorarbeiten dazu wurden 2007 abgeschlossen.

**Highlights 2007**

**Pharmacovigilance for Austrian veterinarians:** Due to an EU campaign which started in June 2007, the national authorities took various different measures in this field. AGES PharmMed's institute Pharmacovigilance successfully designed and implemented a multi-level package of measures. Target groups are practicing veterinarians as well as veterinary students.

- **Media cooperation with the Austrian Veterinary Association**
- **Cooperation with the University of Veterinary Medicine Vienna:** These activities proved to be very successful: since September 2007 veterinary adverse reaction reports increased by 100% compared to the period January to August 2007. In order to further these improvements, we plan to continue with our activities for and with veterinarians in 2008.
- **Electronic reporting:** As of January 2008, singular cases may only be reported electronically by market authorisation holders. As of this date at the latest, hard copy reporting will only be accepted under exceptional conditions such as technical failure or system changeover. Reporting will be done via the EudraVigilance System. Also, for Austria no general exception for electronic reporting of adverse reactions due to low case numbers or less complicated drugs is planned. The changeover is based on an EU demand which was implemented nationally with Paragraph 12 of the Pharmacovigilance regulation. Preparations were completed in 2008.





**Leiterin | Head of institute:**  
**Andrea Laslop**

#### Die Aufgaben

- Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Human- und Veterinärarzneimitteln in zentralen europäischen Verfahren;
- Wissenschaftliche Beratung zur Arzneimittelentwicklung auf nationaler und europäischer Ebene;
- Validierung, inhaltliche Prüfung und Erfassung von klinischen Prüfungen sowie Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen;
- Festlegung von Höchstgrenzwerten (MRL) für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft;
- Unterstützung anderer Fachinstitute durch Expertise aus den Bereichen Statistik und Epidemiologie; Koordination der Besetzung von Fachgremien mit Experten der AGES PharmMed; Durchführung von Forschungsprojekten der AGES PharmMed; Organisation von Informations- und Fortbildungsveranstaltungen; Training von wissenschaftlichen Gutachtern; Führung der Bibliothek bzw. eines Literaturservices;
- Mitarbeit an der Redaktion der deutschen Ausgabe des europäischen Arzneibuches.

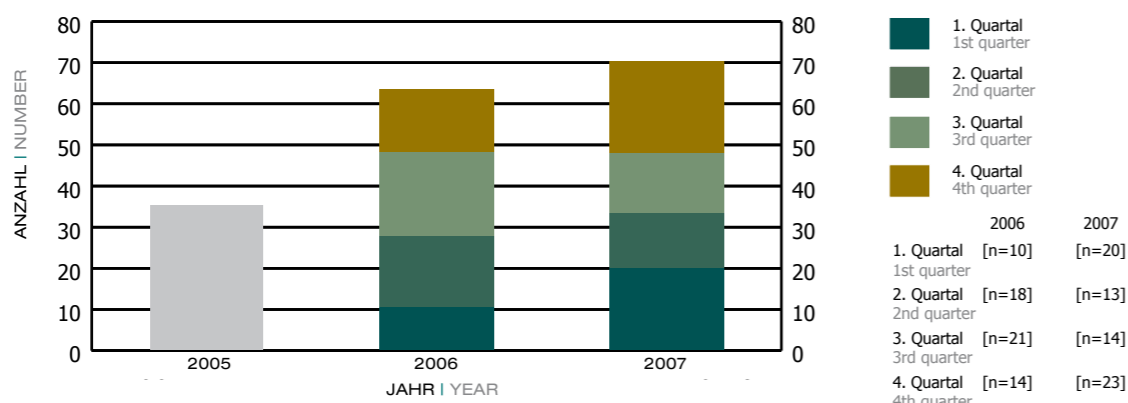
#### Our tasks

- Assessing the quality, efficacy, and safety of human and veterinary medicinal products in European centralised procedures;
- Providing scientific advice on the development of medicinal products, both at a national and European level;
- Validating, assessing, and registering clinical trials and cooperating with ethics committees;
- Defining maximum residue limits of veterinary medicines in foods of animal origin;
- Supporting other AGES PharmMed institutes in matters related to statistics and epidemiology; coordinating the nomination of AGES PharmMed experts into European committees and advisory bodies; conducting and coordinating AGES PharmMed research projects; organising information and training events; training scientific assessors; relating to the public; running the library and literature service;
- Contributing to the German edition of the European Pharmacopoeia.

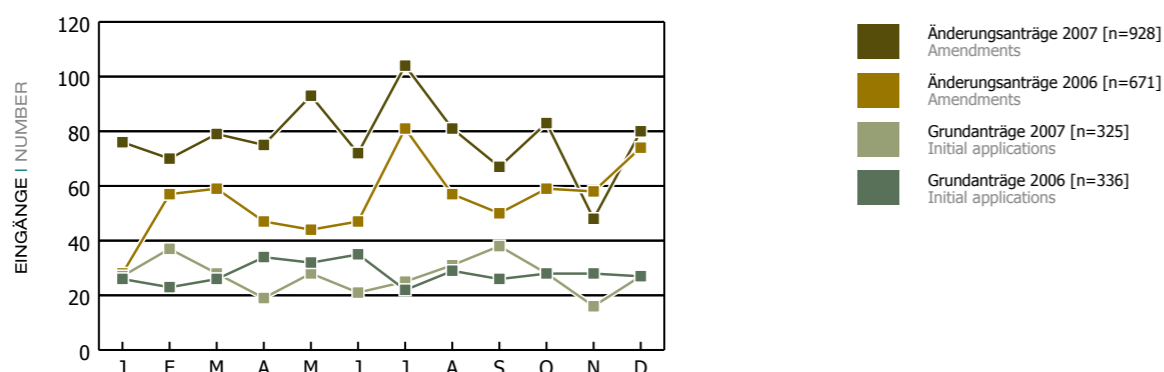


### EMEA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2007 (AT KOORDINATOR) IM VERGLEICH ZU 2005 UND 2006

EMEA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES COMPLETED IN 2007  
(AT COORDINATOR) COMPARED TO 2005 AND 2006



### EINGÄNGE KLINISCHE PRÜFUNG 2007 IM VERGLEICH ZU 2006 NUMBER OF CLINICAL TRIAL APPLICATIONS IN 2007 COMPARED TO 2006



#### Die Abteilungen

Das Institut Wissenschaft & Information ist in zwei eng kooperierende Abteilungen gegliedert.

#### Abteilung Internationale Angelegenheiten

Der Tätigkeitsschwerpunkt der Abteilung war 2007 die wissenschaftliche Beratung. Im Rahmen des EMEA *Scientific Advice* wurden 2007 insgesamt 71 Verfahren bearbeitet und abgeschlossen. Bereits seit Herbst 2006 bietet die Abteilung auch die wissenschaftliche Beratung auf nationaler Ebene an, davon wurden 2007 zwölf Ansuchen finalisiert.

#### Abteilung Nationale Angelegenheiten

Die Abteilung verantwortet die Begutachtung von Anträgen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln sowie die Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARS*) im Rahmen dieser Studien. Durchschnittlich wurden 2007 monatlich 27 Grundanträge für klinische Studien, 80 substantielle *Amendments* (Änderungen) eingereicht und weitere 161 protokollierte Eingänge verzeichnet.

#### Our departments

The institute Science & Information consists of two closely co-operating departments.

#### Department for International Affairs

In 2007, the activities of this department focused on scientific advice. Under the EMEA *Scientific Advice* programme, a total of 71 procedures were opened and concluded in 2007. Since autumn 2006, the department has also been offering scientific advice on the National; twelve such procedures were concluded in 2007.

#### Department for National Affairs

This department is in charge of the assessment of requests for authorisation of clinical trials and handles reports of adverse reactions (*suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARS*) observed during these trials. In 2007, a monthly average of 27 initial requests for the authorisation of a clinical trial and 80 requests for a substantial amendment were filed. Furthermore on average 161 additional requests were recorded and processed every month.

#### Highlights 2007

- **EMEA Scientific Advice:** Österreich nahm im europäischen Ranking mit 71 *Scientific Advices* den zweiten Platz ein.
- **Rapporteurship** für die Erstellung einer *Guideline for Alcohol dependence*.
- **Bioäquivalenz-Studienprogramme:** Das Projekt untersucht, wie die Ressourceneffizienz von Bioäquivalenz-Studienprogrammen verbessert werden kann. Im Jahr 2007 wurde zu diesem Zweck mit einem externen Partner eine umfangreiche Simulationsstudie durchgeführt. Diese Studie wird 2008 publiziert.
- **Leitfaden Klinische Prüfung:** Um Einreichen von Klinischen Prüfungen die notwendigen Arbeitsschritte zu erleichtern, wurden die Informationen zur Voraussetzung vor der Durchführung, Bearbeitung seitens der Behörde, Änderungen (*amendments*), Meldepflichten während und nach der klinischen Prüfung, Kennzeichnung und Einfuhr von Prüfpräparaten in einer deutschen und englischen Version publiziert.
- **Studie „Die Entwicklung einer Methodik zur Integration von wissenschaftlichen Prozessen am Beispiel des Prozesses Klinische Prüfung“:** Die klinische Prüfung von Arzneimitteln ist naturgemäß ein innovativer Bereich, in dem die fachlichen und gesetzlichen Vorgaben einem ständigen Wandel unterliegen. Eine Tatsache, die sich auf den Begutachtungsprozess auswirkt. Um diesem Wandel proaktiv entgegenzutreten zu können, wurde in der Abteilung Nationale Angelegenheiten gemeinsam mit dem *Department Knowledge Engineering* der Universität Wien eine Studie zur Prozessoptimierung initiiert. Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse unterstützen das Management in diesem Bereich. Ferner wird durch laufende Analyse das Eingehen auf neue Vorgaben erleichtert.
- **Wissensmanagement:** Das Institut Wissenschaft & Information ist federführend in der Implementierung eines AGES PharmMed-weiten Wissensmanagements tätig. Im Jahr 2007 wurden insbesondere die Vorarbeiten für eine Expertendatenbank geleistet. Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit der Paracelsus Universität Salzburg umgesetzt.

#### Highlights 2007

- **EMEA Scientific Advice:** Austria acted as (one of the two required) coordinator in 71 scientific advice procedures, which was the second-highest participation within Europe
- **Rapporteurship:** Austria holds the rapporteurship for the development of a *Guideline for Alcohol Dependence*.
- **Bioequivalence project:** This project aims at improving resource efficiency in bioequivalence studies. To this end, in 2007 PharmMed carried out an extensive simulation study in co-operation with an external partner. This study will be published in 2008.
- **Guidance to the submission of clinical trial applications:** In order to simplify the application procedure for clinical trials, all information on the prerequisites for the conduct of a clinical trial, the assessment of applications by EMEA, amendments, obligations to report during and after a clinical trial, labelling and import of investigational medicinal products is available in both German and English.
- **Study "Developing methods for integrating knowledge-intensive procedures as illustrated by the clinical trial process":** Clinical trials of medicinal products are, by their nature, innovative, as the professional and legal standards are subject to constant change. This fact has some bearing on the assessment process. To facilitate and to anticipate adoption the above-mentioned change, the Department for National Affairs initiated a process optimisation study in co-operation with the Department Knowledge Engineering of the University of Vienna. In depth process gained from this study is intended to help the management in process optimization and development.
- **Knowledge management:** The institute Science & Information is in charge of the implementation of knowledge management in all AGES PharmMed institutes and institutes. In 2007, the institute was particularly engaged in preparatory work for an expert database. This database project is carried out in co-operation with the Paracelsus University of Salzburg.

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

In pursuance of § 19, paragraph 15 of the Health and Food Safety Act (GESG), the individual units of PharmMed shall be kept in a separate cost accounting system and shall be reported in a separate section of the annual financial statement.

Jahresabschluss 2006 AGES PharmMed <sup>1</sup> Financial statement 2006 AGES PharmMed	
Umsatzerlöse inklusive Gebühren Sales revenue including fees	16.308.290,10
Gebühren gemäß Gebührengesetz Fees as specified by Stamp Duty Act	-1.543.490,95
Umsatzerlöse exklusive Gebühren Sales revenue excluding fees	14.764.799,15
Bestandsveränderungen Inventory changes	1.793.059,98
Sonstige betriebliche Erträge Other operating income	439.681,30
	<b>16.997.540,43</b>
Materialaufwand Cost of materials	-149.282,48
Personalaufwand Staff costs	-11.797.250,57
Sonstiger betrieblicher Aufwand Other operating costs	-5.438.656,35
Abschreibungen Depreciation and amortisation	-1.077.594,99
	<b>-18.462.784,39</b>
<b>Betriebsergebnis = Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b> <b>Operating loss = loss on ordinary activities</b>	<b>-1.465.243,96</b>
Außerordentliche Aufwendungen (Sozialplan) Exceptional costs (redundancy programme)	-2.127.619,00
<b>Jahresfehlbetrag</b> <b>Deficit</b>	<b>-3.592.862,96</b>
Abdeckung durch Leistungsvereinbarung BMGFJ Settlement by BMGFJ according to service agreement	3.592.862,96
<b>Bilanzgewinn/-verlust</b> <b>Total gains/losses</b>	<b>0,00</b>

<sup>1</sup> Auszug aus „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien;

Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2006“ (Price-WaterhouseCoopers GmbH)

<sup>1</sup> Extract version of „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien;

Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2006“ (Price-WaterhouseCoopers GmbH)

**Kommissionen, in denen AGES PharmMed 2007 vertreten ist:**

**Abgrenzungsbeirat**

**Mitglieder:** Christa Wirthumer-Hoche, Heribert Pittner, Eugen Obermayr, Reinhard Berger

**Stellvertreter:** Helga Lacina, Reinhard Länger, Sofie Regner

**Aids-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates**

**Mitglied:** Fritz Lackner

**Stellvertreter:** Christoph Baumgärtel

**Blutkommission**

**Mitglied:** Gerhard Beck

**Stellvertreter:** Friedrich Lackner

**Arzneibuchkommission**

**Mitglieder:** Andreas Mayrhofer, Reinhard Länger

**Stellvertreter:** Gerhard Beck, Roman Macas, Heribert Pittner

**Rezeptpflichtkommission**

**Mitglied:** Heribert Pittner

**Stellvertreter:** Andreas Beck

**Dopingkontrollkommission**

**Mitglied:** Hannes Würkner

**AGES as a member in national committees in 2007**

**Classification Committee**

**Members:** Christa Wirthumer-Hoche, Heribert Pittner, Eugen Obermayr, Reinhard Berger

**Deputies:** Helga Lacina, Reinhard Länger, Sofie Regner

**Aids Committee of the National Health Council**

**Member:** Fritz Lackner

**Deputy:** Christoph Baumgärtel

**Blood Commission**

**Member:** Gerhard Beck

**Deputy:** Friedrich Lackner

**Pharmacopoeia Commission**

**Members:** Andreas Mayrhofer, Reinhard Länger

**Deputies:** Gerhard Beck, Roman Macas, Heribert Pittner

**Commission on Prescription Drugs**

**Member:** Heribert Pittner

**Deputy:** Andreas Beck

**Anti-Doping Commission**

**Member:** Hannes Würkner

**EC – AdHoc Group on Clinical Trials**

Gerhard Neumüller

**EC – Notice to Applicants Working Group (NTA)**

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

**EC – Pharmaceutical Committee**

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

**EC – Allergen Drafting Group**

Friedrich Lackner

**EC – Monoclonal Antibody Drafting Group**

Friedrich Lackner

**EC – Working Group on Relative Effectiveness**

Marcus Müllner

**EDQM – Chemical Technical Advisory Board**

Peter Platzer

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 12**

Jan Joseph

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 15V**

Jean Pierre Binder

**EDQM – Expertengruppe | Expert group CEP**

Wolfgang Herzog

Peter Platzer

**EDQM – Expertengruppe | Expert group Microbial Quality of Herbal Drugs**

Reinhard Länger

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 6B**

Friedrich Lackner

**EDQM – Expertengruppe | Expert group MAB**

Friedrich Lackner

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 15**

Heidemarie Schindl

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 10B**

Andreas Mayrhofer

**EDQM – Expertengruppe | Expert group P4**

Andreas Mayrhofer

**EDQM – Europäische Arzneibuchkommission | European Pharmacopoeia Commission**

Andreas Mayrhofer

Friedrich Lackner

**EDQM – OMCL-Network General, Pharmaceuticals, MRP, CAP, Advisory Group CAP**

Andreas Mayrhofer

**EDQM – OMCL-Network – WP Equipment Qualification**

Egon Hellwig

**EDQM – OMCL-Network – MJA**

Thomas Lang

**EDQM – Sampling Contact Person**

Roman Macas

**EDQM – European Pharmacopoeia Commission Working Party “HMM – Homeopathic Manufacturing Methods”**

Susanne Stotter

**EMEA – Ad Hoc Blood Products Working Party**

Ulrike Heissenberger

**EMEA – CHMP**

Heribert Pittner, Andrea Laslop (Alternate Member)

**EMEA – CHMP BWP Ad Hoc – Influenza Working Party**

Petra Falb

**EMEA – CHMP BWP PMF Drafting Group**

Martina Stierschneider

**EMEA – CHMP SWP**

Christoph Baumgärtel, Gunter Egger

**EMEA – Joint CHMP/CVMP Quality Working Party**

Susanne Stotter

**EMEA – CHMP PhVWP**

Bettina Schade

**EMEA – CHMP-Associated QRD**

Elisabeth Micko

**EMEA – CVMP**

Eugen Obermayr, Jean-Pierre Binder (Alternate Member)

**EMEA – CVMP SWP**

Jean-Pierre Binder

**EMEA – CVMP PhVVWP**

Petra Günter

**EMEA – HMPC**

Heribert Pittner

**EMEA – HMPC MLWP**

Heribert Pittner

**EMEA – JEIF-Joint EMEA Industry Task Force**

Petra Falb

**EMEA – Management Board**

Marcus Müllner

**EMEA – NRG-Name Review Group**

Ursula Ladstädter

**EMEA – PIM MRP/DCP Subgroup**

Elisabeth Micko

**EMEA – eCTD Interlinking Group**

Christa Wirthumer-Hoche

**CMDh-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - human**

Christa Wirthumer-Hoche

**CMDv-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - veterinary**

Eugen Obermayr

**EMEA – TIG Eudravigilanz**

Rudolf Schranz

**EMEA – Ad Hoc GMP Inspection Group**

Andreas Krassnigg

**EMEA – Ad Hoc GCP Inspection Group**

Alexander Hönel, Eva Jost, Doris Schweighofer

**EMEA – EudraGMP**

Ronald Bauer

**EMEA – CHMP BWP**

Ilona Reischl

**EMEA – CHMP EWP**

Andrea Laslop, Claudia Pramesberger (Alternate Member)

**EMEA – European Experts Database**

Andreas Eberhart

**EMEA – CHMP PEG**

Andrea Laslop

**EMEA – CHMP BWP PMF Drafting Group Alternate**

Ilona Reischl

**EMEA – CHMP EWP**

Andrea Laslop, Thomas Lang (Alternate Member)

**EMEA – EudraCT TIG and JOG**

Andreas Eberhart, Renate Pirckmayer (Alternate Member)

<b>Europarat – Expertengruppe Rezeptpflicht  </b> <b>Council of Europe - Expert Group on Prescription-only Medicines</b> Helga Lacina
<b>HMA – Heads of Medicines Agencies</b> Marcus Müllner, Christa Wirthumer-Hoche
<b>HMA – CTFG Clinical Trials Facilitation Group</b> Barbara Zemann, Gerhard Neumüller (Alternate Member)
<b>HMA – Working Group Communication Professionals</b> Manuela-Claire Warscher
<b>HoA – Homoeopathic Medicinal Products Working Party</b> Susanne Stotter
<b>ICH – ICH CTD Implementation Working Group</b> Christa Wirthumer-Hoche
<b>ILFCM – International Forum on Counterfeit Medicines</b> Andreas Mayrhofer
<b>National – CODEX Unterkommission Kosmetika</b> Eugen Obermayr
<b>National – CODEX Unterkommission NEM</b> Eugen Obermayr
<b>National – CODEX Unterkommission TEE</b> Eugen Obermayr
<b>National – Impfausschuss</b> Petra Falb, Barbara Tucek
<b>National – Influenza Pandemie Task Force</b> Christoph Baumgärtel
<b>National – Wissenschaftlicher Ausschuß PharmMed</b> Andrea Laslop, Marcus Müllner, Heribert Pittner, Bettina Schade, Christa Wirthumer-Hoche
<b>OECD – GLP Working Party</b> Ronald Bauer
<b>PICS – Delegate</b> Andreas Krassnigg
<b>Redaktionskonferenz zur deutschsprachigen Ausgabe der Pharmacopoea Europaea</b> Josef Trenker

ABKÜRZUNGEN ABBREVIATIONS	BEDEUTUNG FULL FORM
<b>AT</b>	Österreich Austria
<b>BASG</b>	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Federal Office for Safety in Health Care
<b>BMGFJ</b>	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend Federal Ministry for Health, Family and Youth
<b>EWR</b>	Europäischer Wirtschaftsraum European Economic Area
<b>IVD</b>	Invitro Diagnostika Invitro Diagnostics
<b>OMCL</b>	Offizielles Arzneimittel Kontrolllabor Official Medicines Control Laboratory
<b>LCM</b>	Life Cycle Management
<b>MRP</b>	Mutual Recognition Procedure
<b>DCP</b>	Decentralised Procedure
<b>CMS</b>	Concerned Member State
<b>RMS</b>	Reference Member State
<b>eCTD</b>	Electronic Common Technical Document
<b>EMEA</b>	European Medicines Agency
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use
<b>HMPC</b>	Committee on Herbal Medicinal Products
<b>CVMP</b>	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
<b>QWP</b>	Quality Working Party
<b>ICH</b>	International Conference of Harmonisation
<b>CMD</b>	Coordination Group for Mutual Recognition & Decentralised Procedures
<b>HMA</b>	Heads of Medicines Agencies
<b>COMP</b>	Committee for Orphan Medicinal Products
<b>HMPWG</b>	Homoeopathic Medicinal Products Working Group
<b>BWP</b>	Biologics Working Party
<b>EWP</b>	Efficacy Working Party
<b>PEG</b>	Paediatric Working Party
<b>PMF</b>	Plasma Master File
<b>SAWP</b>	Scientific Advice Working Party
<b>TIG</b>	Telematics Implementation Group
<b>JOG</b>	Joint Operations Group

#### Impressum:

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

Für den Inhalt verantwortlich:  
Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed.

Redaktion:  
Gerhard Beck, Reinhard Berger, Alexander Hoemel,  
Andrea Laslop, Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher,  
Christa Wirthumer-Hoche.

Erscheinungstermin:  
Juni 2008  
Alle statistischen Angaben beziehen sich, sofern nicht  
anders angegeben, auf den Zeitraum Jänner bis Novem-  
ber 2007. Die Daten für Dezember 2007 wurden hoch-  
gerechnet. Die in diesem Jahresbericht verwendeten  
Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren  
Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natür-  
lich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

Konzept und Grafische Gestaltung:  
c/o care of agency  
Schellinggasse 1  
A-1010 Wien

Druck:  
Digital Laut  
Ziegelofengasse 29  
A-1050 Wien

Bildnachweis:  
Umschlagbild: Gerhard Wasserbauer  
Fotos: AGES PharmMed, Gerhard Wasserbauer  
Portraits: Werner Mokesch, BMGFJ, AGES  
Illustrationen, Grafiken: Thomas Proksch

Übersetzung:  
Conference Consulting  
Neudeggasse 14/22  
A-1080 Wien

Kontakt:  
AGES PharmMed  
Bereichsleitung  
Tel.: +43 (0) 50555-36000  
Fax: +43 (0) 50555-36009  
www.ages.at

#### Editorial information:

Media owner and publisher  
AGES - Austrian Agency for Health and Food Safety  
PharmMed, Austrian Medicines & Medical Devices Agency  
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna

Content Editor:  
Marcus Müllner, Head of AGES PharmMed

Editors:  
Gerhard Beck, Reinhard Berger, Alexander Hoemel,  
Andrea Laslop, Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher,  
Christa Wirthumer-Hoche.

Date of publication:  
June 2008  
All statistical information refers to the period from Janu-  
ary to November 2007 unless otherwise specified. The  
figures regarding December 2007 are projections.

Graphic concept and design:  
c/o care of agency  
Schellinggasse 1  
A-1010 Vienna

Print:  
Digital Laut  
Ziegelofengasse 29  
A-1050 Vienna

Picture credits:  
Cover: Gerhard Wasserbauer  
Photographs: AGES PharmMed, Gerhard Wasserbauer  
Portraits: Werner Mokesch, BMGFJ, AGES  
Illustrations, graphics: Thomas Proksch

Translation:  
Conference Consulting  
Neudeggasse 14/22  
A-1080 Wien

Contact:  
AGES PharmMed  
Headoffice  
Tel.: +43 (0) 50555-36000  
Fax: +43 (0) 50555-36009  
www.ages.at