



2014

Jahresbericht 2014

.....

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

Impressum

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Tel. national: 050 555-36111
Tel. international: +43 (0)50 555-36111
E-Mail: basg_anfragen@ages.at

Verantwortlich

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
(Geschäftsfeld-Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht)

Design, Layout & Satz

Petra Berger & Valerie Merl | ebendadesign.at
(Cover Background by freepik.com)

Fotos

Gerhard Wasserbauer

Copyright

© Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 2015

Die Wiedergabe mit Quellenangabe ist vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen gestattet.
Auf etwaige Nutzungseinschränkungen wird deutlich hingewiesen.

1	Über die AGES Medizinmarktaufsicht und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	8
	1.1 Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	14
	1.2 Arzneimittel-Neuzulassungen und Änderungsanträge - Einführung der Jahresgebühr in Österreich	15
	1.3 Österreich als Reference Member State (RMS)	16
	1.4 Das BASG als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von CEPs	20
	1.5 IGDRP – ein zukunftsweisendes Modell	21
	1.6 Veranstaltungen	23
	1.7 Österreichischer Impfplan 2014	24
2	Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht	28
	2.1 Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)	28
	2.2 Klinische Prüfung	29
	2.3 Zulassung	30
	2.4 Pharmakovigilanz	37
	2.5 Arzneiwareneinfuhr	40
	2.6 Enforcement	40
	2.7 Arzneimittelmarktüberwachung	41
	2.8 Qualitätsmängel	45
	2.9 Inspektionen	46
	2.10 Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe	48
	2.11 Medizinprodukte	51
	2.12 Blut und Gewebe	53
3	Organisation	56
4	Jahresabschluss	60
5	Anhang	64
	5.1 Gremialtätigkeiten	64
	5.2 Wissenschaftliche Publikationen	79
	5.3 Abbildungsverzeichnis	81



Eine große Herausforderung war es 2014, die neue Organisationsstruktur der AGES-Medizinmarktaufsicht (MEA), die personell dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zuarbeitet, dahingehend zu stabilisieren, dass die Prozesse und Abläufe optimal laufen, auch über Organisationseinheiten-Grenzen hinweg. Zwei Institutsleitungen und einige Abteilungsleitungen wurden neu besetzt.

„ *BASG/AGES-MEA agiert kundenorientiert, ohne die Werte aus den Augen zu verlieren.* “

Augenmerk lag generell an der weiteren Steigerung der Wirtschaftlichkeit und Effizienz, so wurden unter anderem neue Leitfäden zur risikobasierten Bearbeitung erstellt und Prozesse überarbeitet. Eines der weiteren Ziele für 2014 war es, das seitens des BASG/AGES-MEA erarbeitete Stakeholder Engagement (STEN) Projekt zu implementieren, um dadurch eine Steigerung bzw. Sicherung der Auftragslage in Hinblick auf Anträge aus der pharmazeutischen Industrie herbeizuführen. Ein klarer Nachweis dafür, dass das BASG/AGES-MEA kundenorientiert agiert, ohne ihre Werte aus den Augen zu verlieren, ist die Verbesserung der Auftragslage und damit die finanzielle Sicherheit. Mit dem STEN-Projekt ist das BASG/AGES-MEA nicht nur in der AGES führend, sondern gehört auch einem kleinen Kreis von europäischen Behörden an, die vorausschauend die Veränderungen des pharmazeutischen Umfeldes erkannt haben und entsprechend agieren. Einem wichtigen Kundenkreis – den PatientInnen – wird vermehrt Aufmerksamkeit gewidmet.

Der Bereich der Geschäftsfeldentwicklung wurde ausgebaut und ein Customer Relation Management (CRM) erarbeitet und eingeführt. Das PHAROS IT-System ist voll in Betrieb und wird weiter ausgebaut, u.a. wurde das Pharos IT-Projekt „Klinische Prüfung AMG/MPG“ gestartet. Es wurde eine Pharos-User-Group mit VertreterInnen der Industrie installiert, um die Benutzbarkeit des Pharos-Portals weiter zu verbessern. Auf dem Gebiet der Tierarzneimittel muss auch die erfolgreiche Umsetzung des IT-Projektes „Antibiotika-Mengenströme“ erwähnt werden, welches mit Anfang 2015 in den Linienbetrieb übergeht.

” Weiterhin unter den Top-Ten der
Reference Member State Behörden.“

Auf europäischer Ebene hat sich viel getan und das BASG/AGES-MEA ist auch weiterhin unter den Top-Ten der als Reference Member State (RMS) tätigen Behörden vertreten. Durch das große Vertrauen, das in Österreich als RMS gesetzt wurde, konnte das BASG/AGES-MEA die Anzahl der als RMS durchgeführten Verfahren signifikant steigern und viele von diesen auch frühzeitig positiv abschließen. Der Prozess für die Bewerbung für zentralisierte Zulassungsverfahren wurde optimiert und in Folge gelang es 2014 insgesamt für 13 Verfahren von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Zuschlag zu bekommen. Die Zahl der EMA Scientific Advice Verfahren gegenüber dem Vorjahr konnte um ca. 8 % gesteigert werden, damit wurde die Platzierung im Spitzenfeld (Platz drei) der EU MS gehalten.

Österreich konnte 2014 als eine der ersten EU-Behörden im Rahmen des europäischen Worksharing-Verfahrens für die Begutachtung von Active Substance Master Files (ASMF) einen ASMF Holder als Teilnehmer gewinnen und somit auch die erste Nummer im Repository vergeben: EU/ASMF/00001. Auch bei der Bewertung von Certificates of Suitability (CEPs) ist Österreich seit Jahren als eine der aktivsten nationalen Behörden bei der Begutachtung von Wirkstoffdokumentationen eingebunden und konnte sich seit 2013 die Spitzenposition erarbeiten.

In den Laborabteilungen konnte die Zahl der freigegebenen Chargen im Vergleich zu 2013 um etwa 5 % gesteigert werden. Gleichzeitig gelang es aufgrund der abgeschlossenen Automatisierung der Routineanalytik die Bearbeitungszeiten weiter zu verkürzen. Damit konnte der Platz zwei unter den Europäischen OMCLs, die Plasmaprozesse freigeben, gehalten werden.

Am Laborstandort Zimmermangasse gab es mit der Übernahme der Rapporteurschaft für die erste Fertigproduktmonographie des Europäischen Arzneibuches ebenfalls eine internationale Premiere.

Umfassendes Training der ExpertInnen war und ist ein weiterer Schwerpunkt, der unter anderem sehr erfolgreich bei der Ausbildung weiterer InspektorInnen gesetzt wurde. Dadurch kann auch in Zukunft die hohe Qualität regulatorischer und fachlicher Prozesse gewährleistet werden.

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht
Verfahrensleitendes Mitglied BASG



1

Über die AGES Medizinmarktaufsicht und das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

4

Jahresabschluss

5

Anhang

1 Über die AGES Medizinmarktaufsicht und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

AGES Medizinmarktaufsicht (MEA) 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 mehrere strategische Geschäfts- und Fachbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed, bzw. nach der Namensänderung ab 27.02.2012 die AGES Medizinmarktaufsicht.

„ AGES ist die führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz. “

Die AGES Medizinmarktaufsicht ist dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht – national und im Konzert mit den Europäischen Schwesternagenturen – die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Weiters nimmt die AGES Medizinmarktaufsicht Aufgaben der Blut- und Gewebevigilanz wahr. Auftraggeber und Eigentümer der AGES Medizinmarktaufsicht ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten betraut und ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachgeordnete Behörde. Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern, die vom Bundesminister ernannt werden. Ein Mitglied stammt aus dem BMG, zwei aus dem Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Die AGES Medizinmarktaufsicht ist demnach mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, sie stellt dem Bundesamt auch Dienstleistungen, Personal und Gebäude zur Verfügung. Bei der Vollziehung hoheitlicher Aufgaben werden die MitarbeiterInnen der AGES Medizinmarktaufsicht im Namen des Bundesamtes tätig.

„ Die AGES bietet dem BASG Dienstleistungen, Personal und Infrastruktur. “

Vision, Werte, Aufgaben und Selbstverständnis des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Vision

”


Wir wollen eine der führenden Arzneimittelagenturen Europas sein.

“



Aufgabe

Wir sind die zuständige Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte und Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.



Selbst- verständnis

Wir MitarbeiterInnen sind die Wissensträger der Organisation. Wir verstehen uns daher auch als Lern- und Lehreinrichtung.

Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige Arzneimittel und Medizinprodukte, deren Nutzen in einem ausgewogenen Verhältnis zum Risiko stehen, sicherstellen und mitgestalten.



Unsere Werte und wie wir sie leben

Verantwortungsvoll

Wir engagieren uns verantwortungsvoll für die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze. Wir stehen zu unseren Handlungen und Entscheidungen.

Objektiv

Wir orientieren uns an Fakten, sind unparteilich und handeln integer.

Kompetent

Wir machen die richtigen Dinge, arbeiten service- und ergebnisorientiert. Als Team streben wir nach innovativen, interdisziplinären Ansätzen und exzellenter Leistung.

Europäisch

Wir leben und fördern den europäischen Gedanken. Wir gestalten das europäische regulatorische Umfeld aktiv mit und tragen dadurch zur Sicherung der europäischen Gesundheit bei.

Strategische Ziele

Die Strategie des BASG/AGES-MEA dient zur Erreichung des Wirkungsziels sechs „Sichere Arzneimittel und Medizinprodukte“ der AGES. Eine Fokussierung und Spezialisierung auf aktuelle und zukunftsweisende Fachrichtungen auf Basis von Markterfordernissen ist dabei ebenfalls im Blickfeld.

1

Gute Positionierung am Markt und im EU-Netzwerk

2

Gesetzeskonforme Erledigung aller Aufgaben des BASG/AGES-MEA

3

Mitgestaltung und fristgerechte Implementierung von Gesetzen und Leitlinien

4

Führung des aktiven Dialogs mit allen relevanten Anspruchsgruppen

5

Transparente und offene Kommunikation nach intern und extern leben und fordern

6

Ausgeglichene Bilanzierung in der AGES-MEA

7

Wirtschaftliches und zweckmäßiges Denken und Handeln unter bester Nutzung unserer Personal- und Zeitressourcen sowie der Abwägung potenzieller Risiken

8

Bündelung aller in der AGES verfügbaren Ressourcen zur Erreichung des WZ 6

9

Effizienzsteigerung - Einführung des Prozessmanagements im BASG/AGES-MEA

10

Schaffung einer guten Arbeitskultur

11

Auf- und Ausbau der IT-Infrastruktur

ISO 9001

Qualitätsmanagement

Das Official Medicines Control Laboratory (OMCL) des BASG/AGES MEA wurde 2002 gemäß ISO/IEC 17025 als Prüfstelle, die Inspektionstätigkeiten des Instituts Überwachung 2007 als Inspektionsstelle gemäß ISO/IEC 17020 Typ B durch die Akkreditierung Austria mit der Identifikationsnummer PSID198 akkreditiert. Der aktuelle Akkreditierungsumfang ist unter www.bmfwf.gv.at/akkreditierung veröffentlicht.

Das gesamte Geschäftsfeld AGES Medizinmarktaufsicht wurde 2010 durch die Quality Austria gemäß ISO 9001 zertifiziert.

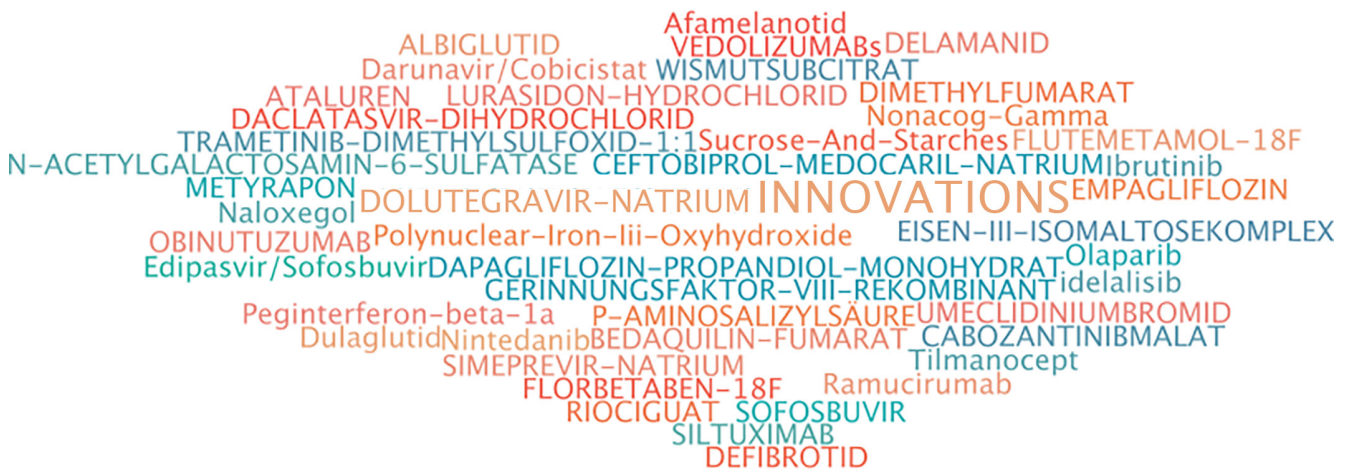
Weitere relevante und durch das QM-System umgesetzte QM-Vorgaben sind:

- Quality Assurance Guidelines des OMCL-networks
- Quality Systems Framework for GMP Inspectorates
- GVP Module I Pharmacovigilance systems and their quality systems | Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012

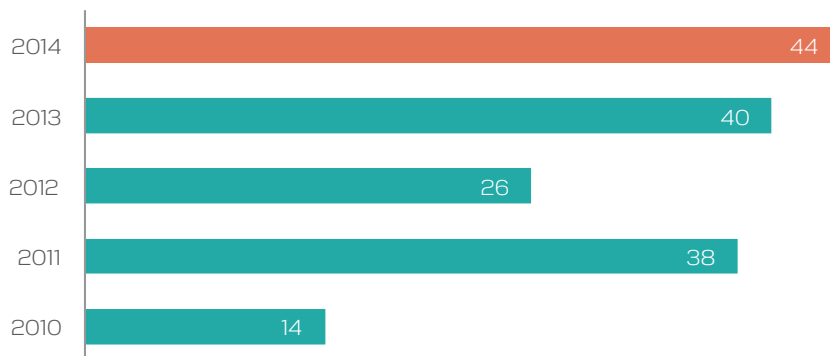
Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch gegenseitige Audits im europäischen und internationalen Behördennetzwerk überprüft.



1.1 Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff



Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff



44 Neu-Zulassungen 2014

Abb. 1
Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in den letzten fünf Jahren

1.2 Arzneimittel-Neuzulassungen und Änderungsanträge - Einführung der Jahresgebühr in Österreich

Seit einigen Jahren nimmt die Anzahl der Zulassungsanträge in Österreich und in Europa generell stetig ab. Hingegen nehmen die Änderungsanträge kontinuierlich zu. Seit Beginn 2014 werden Lifecycle-Leistungen in Österreich durch eine Jahresgebühr abgedeckt. Dies trägt dazu bei, den Verrechnungsaufwand zu minimieren und die Kosten für die Industrie planbar zu machen.

” Die Anzahl der Zulassungsanträge nimmt ab, Änderungsanträge nehmen zu. “

Neuzulassungen & Änderungsanträge

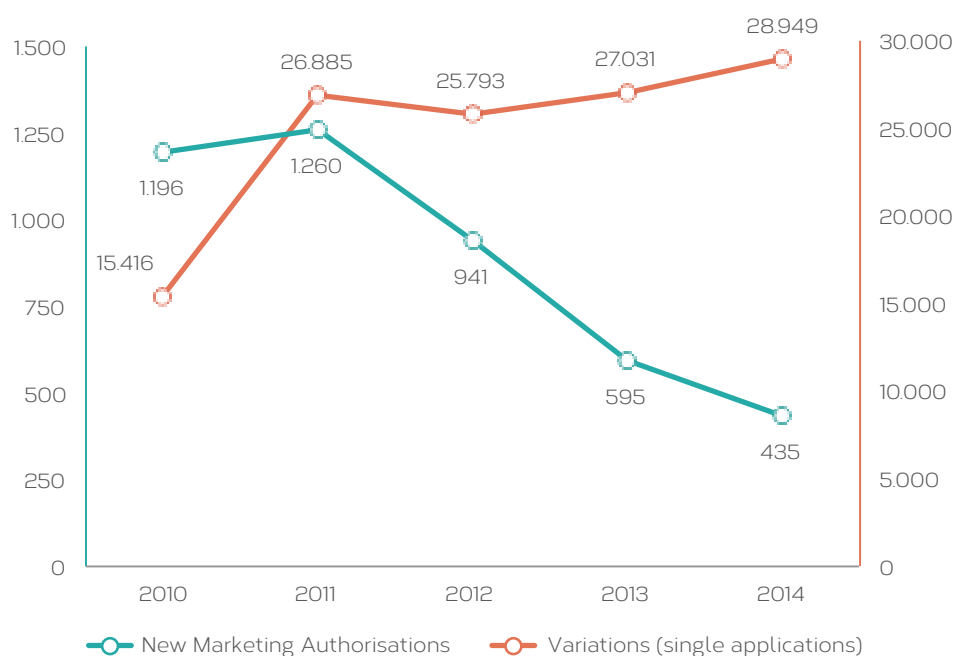


Abb. 2
Neuzulassungen und
Änderungsanträge

1.3 Österreich als Reference Member State (RMS)

Österreichs starke Position als RMS innerhalb der zuständigen nationalen Agenturen

„ Österreich hält seinen Platz in den Top Ten im EU-Ranking. “

Österreich hält seit Jahren einen Platz unter den Top Ten im EU-Ranking als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat für europäische Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln und liegt 2014 sowohl bei den gestarteten als auch bei den abgeschlossenen Verfahren an siebter Stelle. Im Veterinärbereich liegt Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat bei den gestarteten und abgeschlossenen Verfahren an zwölfter Stelle. Vor kurzem hat Österreich die 625. Verfahrensnummer vergeben.

Übersicht über gestartete humane MRPs/DCPs nach RMS-Verfahren

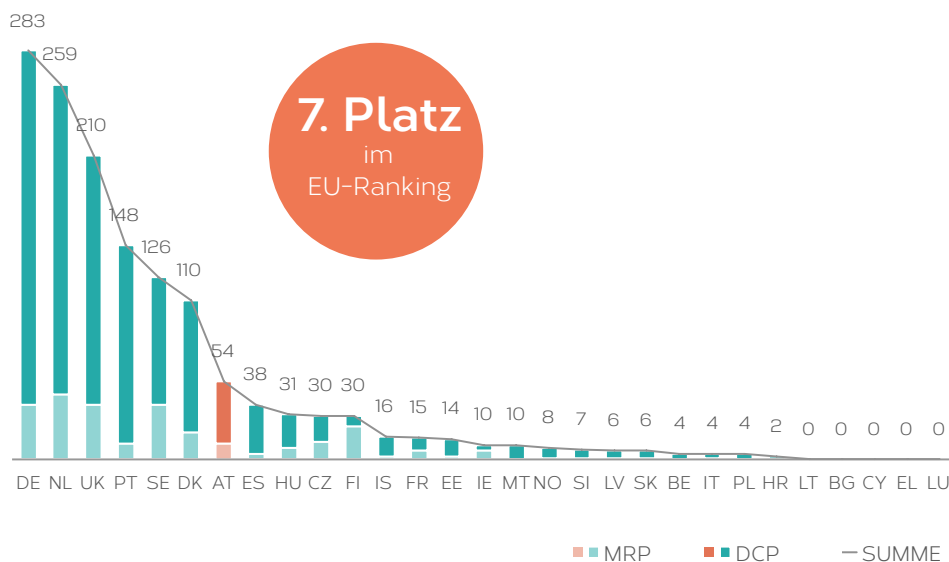


Abb. 3
Übersicht über gestartete humane MRPs/DCPs nach RMS-Verfahren

Österreich überzeugt mit seinem sorgfältigen und pragmatischen Case Management

Österreich hat die sogenannten Case Manager als verlässliche und kompetente Schnittstelle zwischen Antragsteller, Gutachtern und anderen europäischen Agenturen etabliert. Dies führt zu zeitnaher Bearbeitung und einem optimalen Informationsfluss zwischen allen Beteiligten, die Verfahrensdauer wird so kurz als möglich gehalten und viele Verfahren können oftmals sogar frühzeitig abgeschlossen werden.

» *Case Manager als verlässliche Schnittstelle ermöglichen kurze Verfahrensdauern und frühzeitige Abschlüsse.* «

Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs

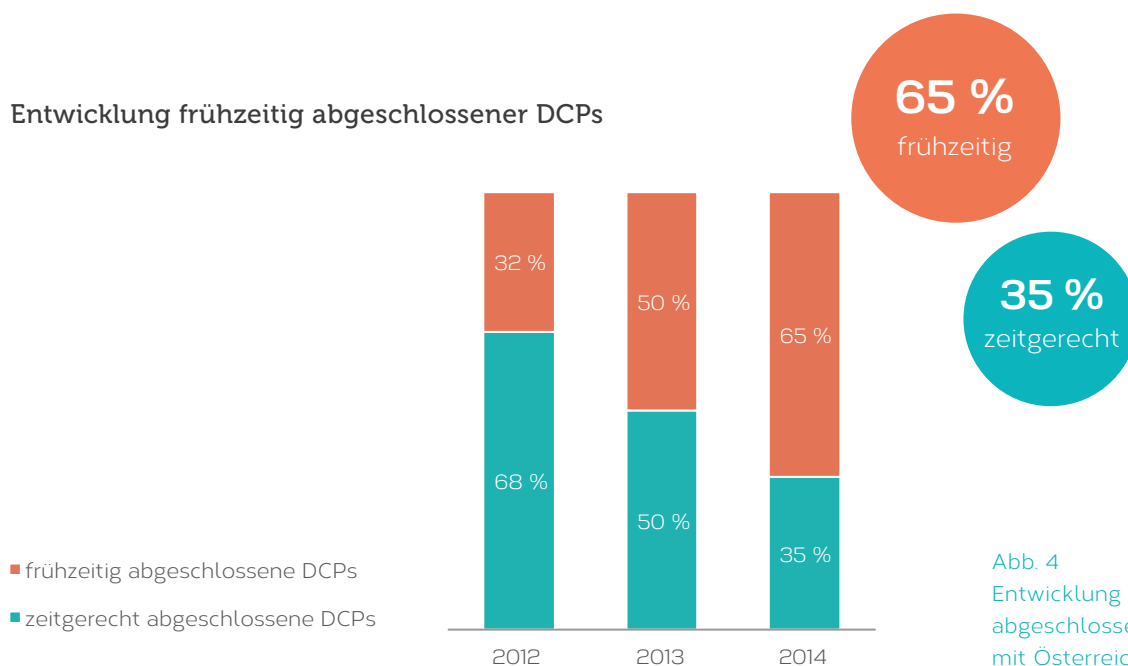


Abb. 4
Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs mit Österreich als RMS

Expertise von Österreich als RMS

Eine Analyse der von Österreich als RMS geleiteten Verfahren stellt die in Österreich vorhandenen Expertisen in der Begutachtung von Arzneimitteln dar. Österreich hat als RMS besonders häufig Verfahren für Arzneimittel mit den ATC-Codes C, N, J, A, G und L geführt.

ATC Codes of Procedures with AT=RMS

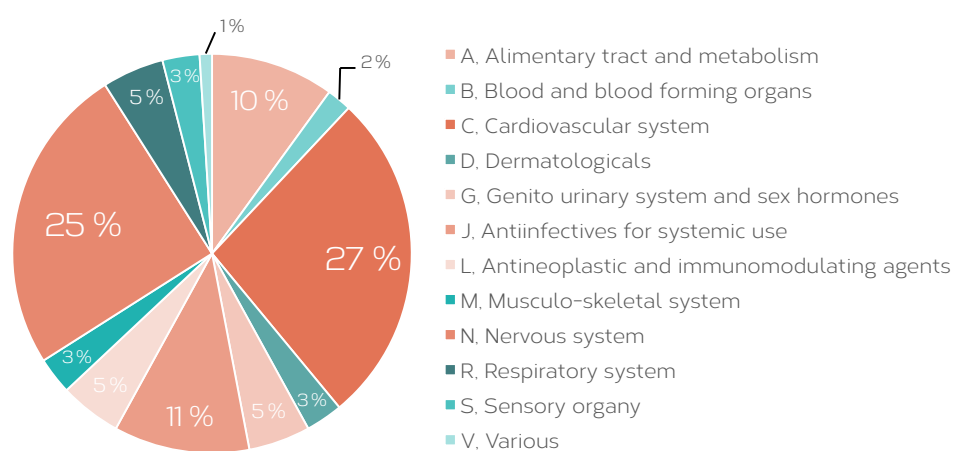


Abb. 5
ATC Codes of
Procedures with
AT=RMS

Bei der Mehrzahl der von Österreich durchgeführten Verfahren handelt es sich um sogenannte bezugnehmende, generische Zulassungen (vergleichbar mit der EU-weiten Verteilung nach Antragsart).

AT=RMS legal basis of procedures

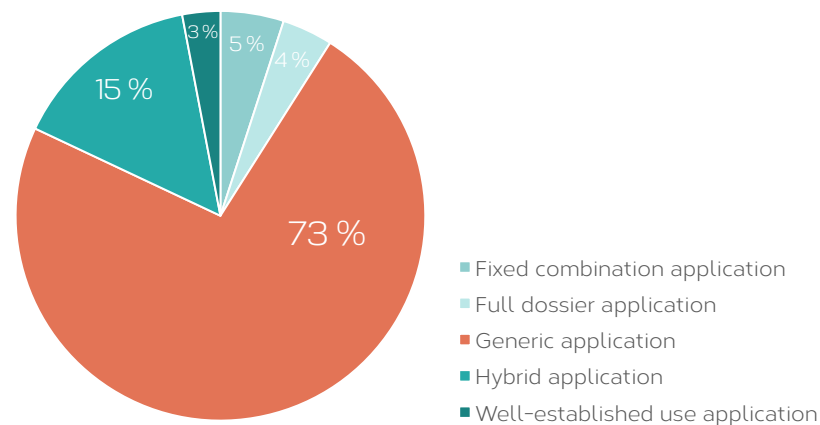


Abb. 6
AT=RMS legal basis
of procedures

Stärken von Österreich als RMS

Antragsteller können von den Erfahrungen Österreichs bei den oben angeführten, aber auch anderen Arzneimittelkategorien, durch eine „Nationale wissenschaftliche Beratung“ (NASA) bzw. bei sogenannten „Presubmission Meetings“ und anschließender Verfahrensführung mit Österreich als RMS besonders stark profitieren. Österreich leistet hier einen beträchtlichen Beitrag und punktet mit seinem professionellen und pragmatischen Case Management innerhalb Europas. Österreich konnte zudem seine Aktivität als RMS seit 2014 weiter steigern.

„ Österreich punktet mit seinem professionellen und pragmatischen Case Management innerhalb Europas. “

Entwicklung der RMS-Aktivitäten

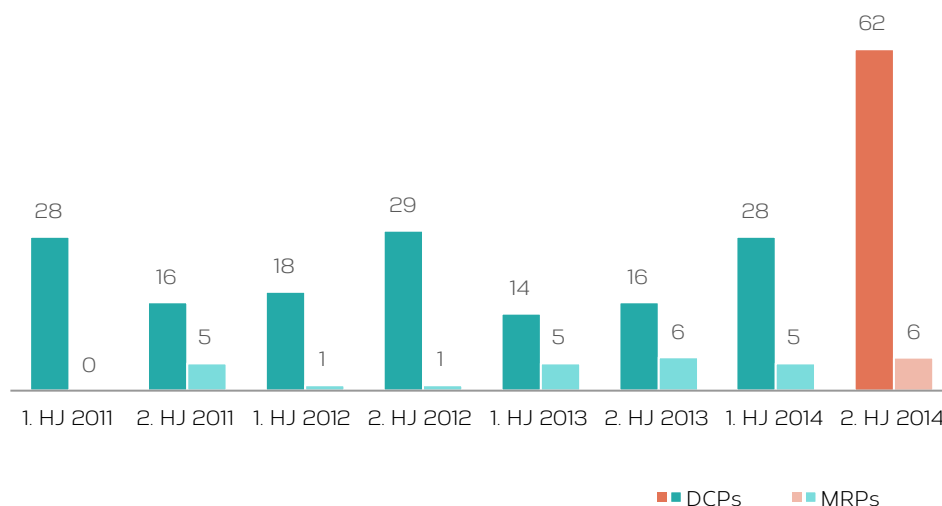


Abb. 7
Entwicklung der
RMS-Aktivitäten
Österreichs in gestar-
teten MRPs/DCPs
bezogen auf Produkte

Österreich übernimmt innerhalb der vorhandenen Ressourcen bei so vielen Verfahren als möglich die Funktion des verfahrensleitenden Staates (RMS). Die Vorgehensweise der Slot-Vergabe für DCP-Einreichungen wurde kontinuierlich optimiert, sodass eine bestmögliche Planung der Anträge und eine optimale Ausnutzung der Gutachter-Ressourcen ermöglicht werden. Um die Verfügbarkeiten der jeweiligen Gutachtergruppen ersichtlich zu machen, ist eine Verfügbarkeits-Matrix auf unserer Website veröffentlicht. Die Zuständigkeiten der einzelnen Gutachtergruppen sind jeweils aufgelistet.

<http://www.basg.gv.at/anzneimittel/zulassungsverfahren/oesterreich-als-rms/dcpmrprup-slots/>



DCP-Slot-Anfragen und -Buchungen sind jederzeit, langfristig und kurzfristig – je nach Verfügbarkeiten laut Matrix – möglich. Anfragen für Mutual Recognition-, Repeat-Use und Line Extension-Verfahren können ebenfalls jederzeit gestellt werden.

Zusätzlich haben Antragsteller die Möglichkeit, sich vom UpToDate-Newsletter des BASG/AGES MEA per E-Mail direkt und zeitnah über ein Update der Matrix sowie aktuelle Neuigkeiten aus dem RMS-Bereich informieren zu lassen.

1.4 Das BASG als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von CEPs

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die AGES Medizinmarktaufsicht ist als aktivste Europäische Behörde in die Bewertung von CEPs (Certificates of Suitability) eingebunden.

Im Zulassungsdossier müssen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels beschrieben werden. Hinsichtlich Qualität sind umfangreiche Daten zum Wirkstoff und zum Fertigprodukt vorzulegen.


Um zu verhindern, dass bei im Europäischen Arzneibuch monographierten Wirkstoffen idente Wirkstoffunterlagen mehrfach von unterschiedlichen Behörden im Rahmen unterschiedlicher Verfahren bewertet werden, besteht die Möglichkeit, die Wirkstoffdokumentation beim Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Stelle des Europarates mit Sitz in Straßburg) einzureichen. Nach positiver zentraler Bewertung durch zwei GutachterInnen verschiedener nationaler Behörden und einem/r EDQM-GutachterIn wird ein Zertifikat (CEP = Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia) ausgestellt, das die ausreichende Dokumentation der Wirkstoffqualität belegt. In Zulassungsdossiers muss in weiterer Folge lediglich eine Kopie des CEPs an Stelle der umfangreichen Wirkstoffdokumentation vorgelegt werden, eine neuerliche Bewertung dergleichen entfällt.

Weiters wird dieses Verfahren auch dazu herangezogen, die Unbedenklichkeit von Wirk- und Hilfsstoffen hinsichtlich TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathie) zentral zu beurteilen und zu garantieren.

In die CEP-Arbeitsgruppe der EDQM entsendet das BASG/AGES MEA mittlerweile zwölf erfahrene GutachterInnen (zehn für die chemische Bewertung und zwei für die TSE-Bewertung). Österreich war hier – gemessen an Gutachterleistung – bereits seit Jahren unter den aktivsten drei Europäischen Behörden.

2013 konnte erstmals die Spitzenposition erarbeitet werden, Österreich entsandte europaweit die meisten GutachterInnen nach Straßburg. Auch 2014 wurde diese Spitzenposition erfolgreich behauptet. Die EDQM übernimmt hier nicht nur die Reise- und Aufenthaltskosten, sondern ersetzt zudem den nationalen Behörden auch die entfallene GutachterInnenleistung.

Zusätzlich ist Österreich (gemeinsam mit acht anderen Ländern) im Technical Advisory Board vertreten und damit in der Lage, fachliche und strategische Entscheidungen aktiv mitzugestalten. Auch im „Ad Hoc Committee“ ist Österreich (als eines von wenigen Ländern) vertreten und so in den Entscheidungsprozess betreffend CEP-Zurückziehungen und Suspendierungen eingebunden.



Österreich entsandte europaweit die meisten GutachterInnen nach Straßburg.

1.5 IGDRP – ein zukunftsweisendes Modell

Mit dem Start des IGDRP-Pilotprojekts hat eine neue Ära in der Zulassung von Arzneimitteln begonnen. Österreich als RMS ist daran direkt beteiligt und kann so gemeinsam mit den Antragstellern wertvolle Erfahrungen sammeln.

IGDRP steht für „International Generic Drug Regulators Pilot“ und wurde im April 2012 ins Leben gerufen mit dem Ziel die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Zulassung von generischen Arzneimitteln zu fördern. Mitglieder des IGDRP sind die Arzneimittelagenturen von Australien, Brasilien, Kanada, China, Japan, Korea, Mexiko, Neuseeland, Russland, Singapur, Südafrika, Schweiz, Taiwan, USA, EU und das EDQM sowie die WHO (Beobachterstatus).

In einer ersten Pilotrunde sind die Behörden von Australien, Kanada, Taiwan und der Schweiz mit an Bord und es wurde beschlossen, in dieser ersten Pilotphase das dezentrale Zulassungsverfahren der EU (DCP) als Modell zum Informationsaustausch heranzuziehen. Der Antrag um Zulassung als generisches Arzneimittel wird gleichzeitig vom Antragsteller beim RMS und CMS des DCP in der EU sowie bei einer Nicht-EU Behörde, welche Mitglied des IGDRP ist und an der Pilotphase teilnimmt, eingereicht. Die im DCP erstellten Gutachten werden daraufhin bereits im laufenden Zulassungsverfahren diesen Nicht-EU Behörden zur Verfügung gestellt (siehe Grafik). Ziel ist es, eine effiziente und vor allem auch konsistente Begutachtung von generischen Arzneimitteln zu ermöglichen und gleichzeitig den regulatorischen Aufwand zu minimieren.

Übersicht Zusammenarbeit der Behörden

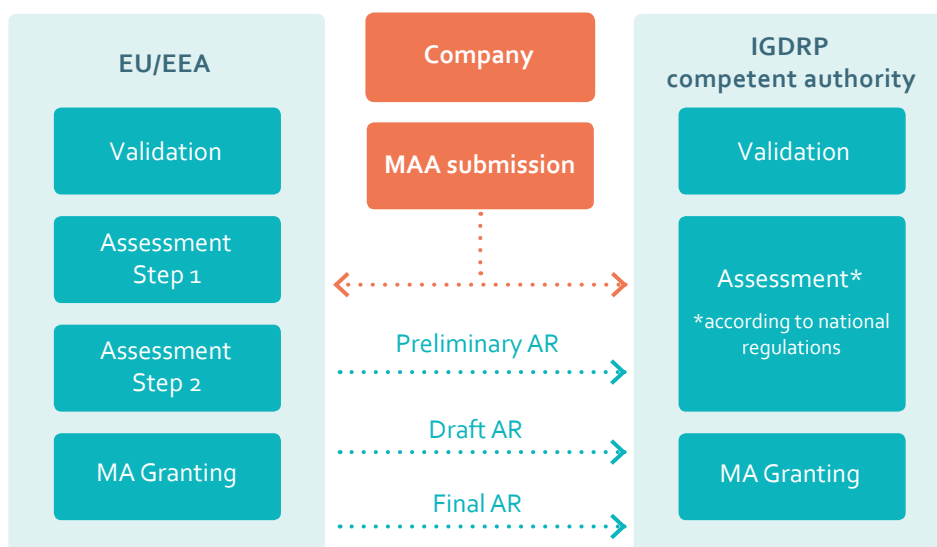


Abb. 8
Übersicht Zusammen-
arbeit der Behörden
im IGDRP-Verfahren

Die Teilnahme an dem Piloten bietet Antragstellern die Möglichkeit, die Zulassung in mehreren Märkten in einem koordinierten Prozess zu erhalten – vorausgesetzt sie erteilen ihre Zustimmung zur Weiterleitung der Gutachten an die Nicht-EU Behörden. Österreich ist als ausgewählter RMS von Anfang an mit einem Verfahren in der Pilotphase dabei und kann so wertvolle Erfahrungen sammeln und die Zukunft dieses spannenden Projekts mitgestalten.

Ebenso ist geplant, diese neue Form des Erfahrungsaustausches bei Zulassungsverfahren auch auf zentrale Verfahrenstypen (CAPs) auszurollen, wobei hier dieselben Kriterien gelten und zu erfüllen sind.

34

Mitglieder

Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Wissenschaftliche Ausschuss – ein offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates – traf sich 2014 unter dem Vorsitz des verfahrenleitenden Mitgliedes des BASG/der Leiterin des AGES Medizinmarktaufsicht zu drei Sitzungen. Derzeit gehören dem Wissenschaftlichen Ausschuss 34 Mitglieder an, die hauptsächlich von den Universitätskliniken und aus dem Krankenhausbereich kommen. Die Expertise ist weit gefächert. Permanente Punkte auf der Tagesordnung sind: Diskussionen zu offenen Zulassungs- bzw. Änderungsverfahren, bei denen die Entscheidungsfindung nicht eindeutig ist, außerdem Pharmakovigilanzthemen, sowie Themen aus aktuellem Anlass.

1.6 Veranstaltungen

AGES-Gespräche

Im Jahr 2014 veranstaltete das BASG/AGES-MEA insgesamt sieben AGES-Gespräche. Diese Informations- und Diskussionsveranstaltungen haben bereits langjährige Tradition und gelten unter den Vertretern aus Industrie, Interessensgemeinschaften und sonstigen Stakeholdern mittlerweile als sowohl als auch gut und gerne besuchter Fixpunkt. Unsere Fachexperten starteten das Vortragsjahr am 26.02.2014 mit „Illegale und gefälschte Arzneimittel – Untersuchung im Arzneimittelkontrolllabor OMCL“. Am 24.06.2014 folgte das AGES-Gespräch „Aktuelle Themen aus dem Bereich der Arzneimittelzulassung“, gefolgt vom AGES-Gespräch am 09.09.2014 „Erfahrungen mit dem eService für Zulassung und Lifecycle/CESP, Überblick über nationale und europ. IT-Maßnahmen“. Danach folgten am 28.10.2014 „Österreich-Ihr kompetenter Partner als RMS“, am 06.11.2014 „Apothekenversandhandel, Fälschungsrichtlinie und GMDP“, am 11.11.2014 „Aktuelles zu Pflanzlichen Arzneimitteln und Homöopathika“ und schließlich am 25.11.2014 das letzte AGES-Gespräch des Jahres „Klinische Prüfung“.

Weitere Veranstaltungs-Highlights



25.03.2014	DIA Euro meeting Vienna
15.04.2014	50 Jahre europäisches Arzneibuch und EDQM, Besuch von EDQM-Direktorin Susanne Keitel und Gesundheitsminister Alois Stöger in der MEA
07.-08.04.2014	Preclinical Assessor Meeting in Wien
02.07.2014	Rezeptfreistellung Pille danach, Notfallverhütung mit Levonorgestrel, Österreich als Vorreiter, Gesundheitsausschuss des deutschen Bundestag, Berlin
15.09.2014	Informationsveranstaltung zur MEA Umstrukturierung „Erfahrung mit neuen Strukturen“
30.09.2014	Pharmig Academy Dialog „Ist Österreich vor gefälschten Arzneimitteln sicher?“
09.10.2014	50 Jahre Plasmapherese in Österreich

1.7 Österreichischer Impfplan 2014

Der Impfplan wird jährlich an aktuelle Gegebenheiten, wie zum Beispiel die sich derzeit ausbreitende Masernepidemie oder an neu verfügbare Impfstoffe, angepasst. Die Erstellung erfolgt durch das Nationale Impfgremium (NIG), dem auch Vertreter des BASG/AGES-MEA angehören.

Folgende Änderungen wurden aufgenommen

- Im Jahr 2007 zählte Österreich zu den ersten Ländern weltweit, welche eine Empfehlung für die HPV-Impfung (Impfung zur Vorbeugung des Gebärmutterhalskrebses) für Buben und Mädchen ausgesprochen hatten. Im aktuellen Impfplan (2014) ist nun die markanteste Neuerung die Aufnahme der nun kostenlosen HPV ab dem vollendeten neunten bis zum vollendeten zölfte Lebensjahr in das öffentlich finanzierte Schulkinderimpfprogramm. Zusätzlich wird für Kinder bis zum vollendeten 15. Lebensjahr diese Impfung zum vergünstigten Selbstkostenpreis angeboten.
- Aufgrund sinkender Durchimpfungsraten breiten sich in Europa die Masern zunehmend aus. Diese hochansteckende und nicht ungefährliche Erkrankung könnte durch eine konsequente Durchimpfung der Bevölkerung mit zwei Teilimpfungen ausgerottet werden. Aufgrund der Brisanz des Themas wurde das Kapitel Masern überarbeitet und aktualisiert.
- Zusätzlich wurden konkrete Impfeempfehlungen wie Pneumokokken, Influenza (echte Grippe), Herpes zoster (Gürtelrose) und Keuchhusten präzisiert.

Derzeit sind in Österreich rund 90 Impfstoffe zugelassen. Jeder Impfstoff muss hohe Qualitätsstandards und umfassende Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES-Medizinmarktaufsicht ist sowohl für die Zulassung neuer Impfstoffe als auch für die Überwachung aller am Markt befindlichen Produkte verantwortlich.



Links

Österreichischer Impfplan 2014:

http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Praevention/Impfen/Oesterreichischer_Impfplan_2014

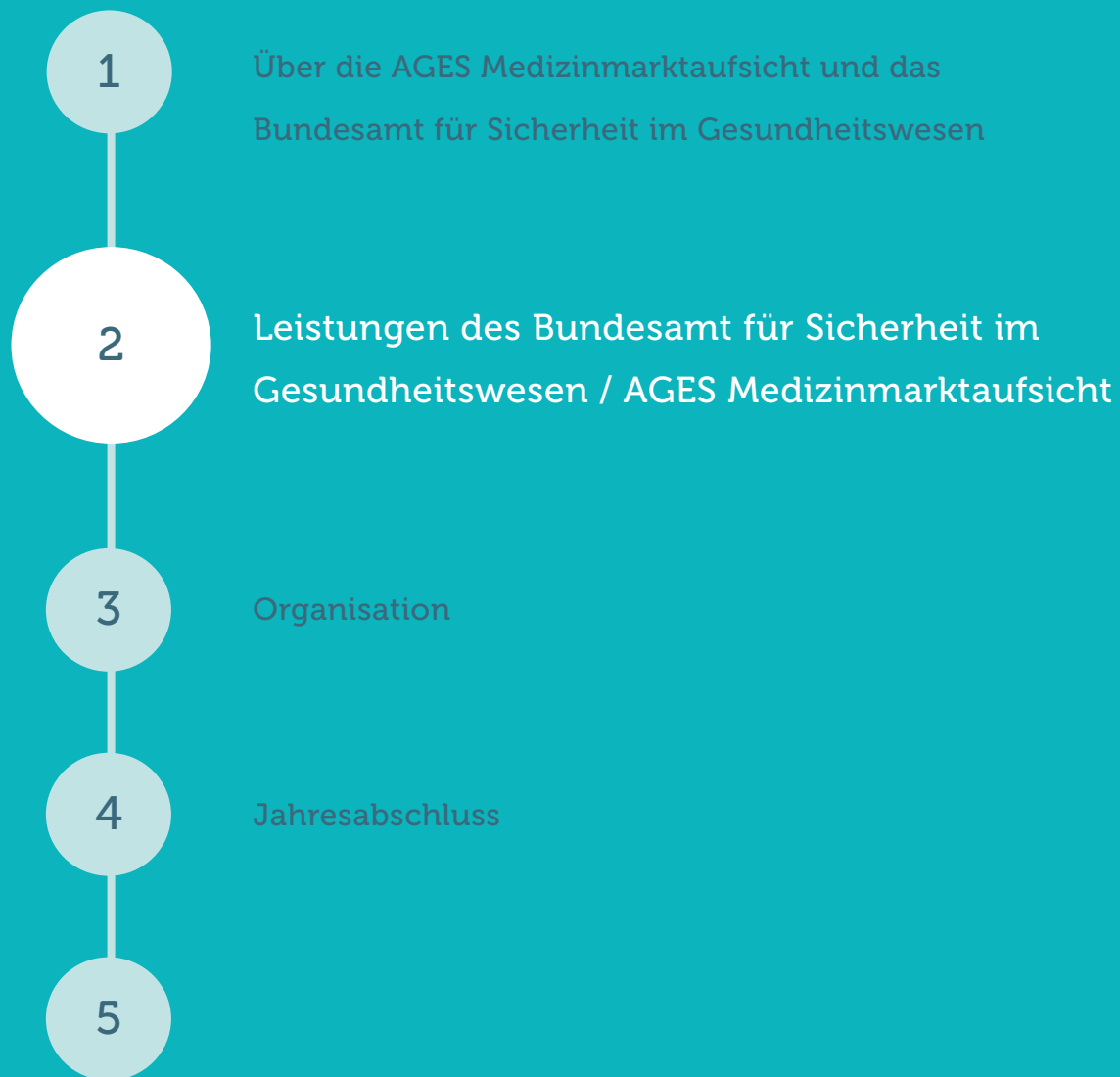
Informationen zu Masern:

http://bmg.gv.at/home/Presse/Presseunterlagen/Kampagnen/Masern_sind_kein_Kinderspiel

Zusätzlich wurde 2014 ein weiteres Addendum zum Österreichischen Impfplan mit Thema „Impfungen für Erwachsene im erwerbsfähigen Alter“ erstellt.

http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Gesundheitsfoerderung_Praevention/Impfen/Impfungen_fuer_Erwachsene_im_erwerbsfaehigen_Alter





Anhang

2 Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsich

2.1 Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)

Alle in der Pharmabranche forschenden Unternehmen haben die Möglichkeit, von Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln entweder bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) oder der nationalen Agentur einzuholen.

Im Rahmen des EMA Scientific Advice wurden von Österreich 2014 insgesamt 99 Verfahren begutachtet und abgeschlossen. 60 % der Verfahren wurde ausschließlich durch Gutachter des BASG/AGES MEA bearbeitet. Die Begutachtung der anderen 40 % erfolgte durch externe Kollegen der Klinischen Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien. Wie in den Jahren zuvor lag Österreich mit 20 % aller in der EU durchgeführten wissenschaftlichen Beratungsverfahren auch im Jahre 2014 unter den Top 5-Ländern der EU.

” Österreich im Jahre 2014 unter den Top 5-Ländern der EU. “

Bei der wissenschaftlichen Beratung auf nationaler Ebene (NASA) wurden 2014 insgesamt 18 Ansuchen finalisiert, was einem Anstieg der Verfahren von 38 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Rückmeldungen zur Kundenzufriedenheit mit nationalen wissenschaftlichen Beratungen zeigten in einer im Jahre 2014 durchgeführten Befragung exzellente Ergebnisse. Es konnten Zufriedenheitswerte von 100 % bei den gefragten Parametern wie z.B. der Wartezeit zwischen Antragstellung und Beratungsgespräch, der adäquaten sowie fachkundigen und fundierten Fragenbeantwortung sowie dem gesamten Nutzen des Beratungsverfahrens erzielt werden.

” 100 % Kundenzufriedenheit “

2.2 Klinische Prüfung

Im Vergleich zum Vorjahr kam es 2014 zu einem ausgeprägten Rückgang an Studieneinreichungen auf 248. Der Rückgang bezieht sich auf alle Phasen und beträgt 25 % für Phase I Studien, 18 % für Phase II, 20 % für Phase III und 29 % für Phase IV. Der zahlenmäßige Schwerpunkt für Österreich liegt in der Durchführung von Phase III Studien und daher wirkte sich der prozentuell gleichmäßige Rückgang in diesem Bereich numerisch am stärksten aus. Das Verhältnis akademischer zu kommerzieller Studien blieb gegenüber 2013 konstant, ebenso das mononationaler zu multinationalen Studien. Im EU-Schnitt werden 60 % der Studien von kommerziellen Sponsoren durchgeführt, in Österreich sind es 70 %.

”2014 kam es zu einem Rückgang an Studieneinreichungen.“

Phasenverteilung klinischer Prüfung

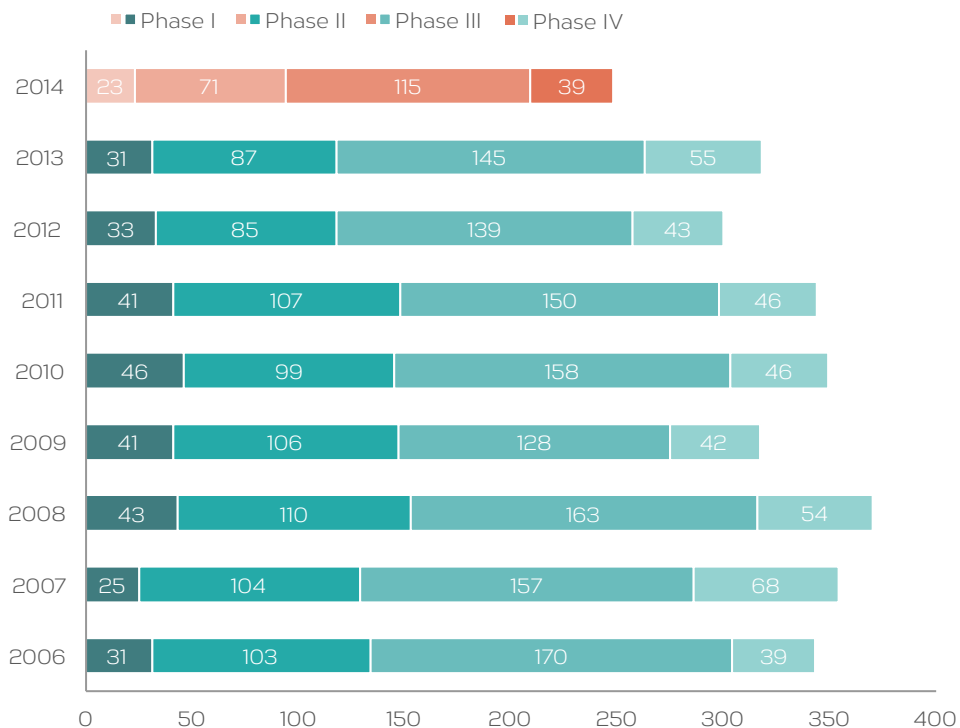


Abb. 9
Phasenverteilung
klinische Prüfung

Im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“ (siehe <http://www.basg.gv.at/anzneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/vhp/>) wurden 2014 europaweit 173 Erstanträge und 360 Änderungsanträge abgewickelt. Österreich wurde in 53 Erstantrags-Verfahren als beteiligter Mitgliedsstaat angefragt, hat sich an jedem dieser Verfahren beteiligt und vier Rapporteurschaften übernommen. Weiters hat sich Österreich an 119 Änderungsverfahren beteiligt, in zehn davon als Rapporteur.

2.3 Zulassung

In Österreich waren mit Ende 2014 10.345 Arzneimittel zugelassen, davon 87 % für den Menschen und der Rest für Tiere. 1.351 humane Arzneimittel können rezeptfrei abgegeben werden. Weiters gibt es 4.234 registrierte Arzneimittel. Im Jahr 2014 wurden vom BASG 346 Human- und 89 Veterinärarzneimittel zugelassen, wohingegen die Zulassung von 592 Human- bzw. 19 Veterinärarzneimittel aufgehoben wurde. In 82 Fällen ist der Vertrieb im Parallelimport genehmigt.

” 2014 waren 10.345 Arzneimittel zugelassen,
davon 87 % für Menschen, 13 % für Tiere. “

Schon seit Mai 2007 werden Fach- und Gebrauchsinformationen von vielen zugelassenen Arzneimitteln im Online-Arzneispezialitätenregister des BASG/ AGES MEA veröffentlicht (<https://asprezister.basg.gv.at>). Mit Jahresende 2014 waren für 10.803 Arzneimittel die Fach- und/oder Gebrauchsinformation abrufbar.

Seit Jahren nimmt die Anzahl der Zulassungsanträge in nationalen und Europäischen Verfahren ab, auch 2014 wurden mehr Arzneimittel zurückgezogen als neu zugelassen.



§ National

Im Jahr 2014 wurden 60 Zulassungen verzeichnet. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 54 homöopathische und elf traditionell pflanzliche Registrierungen von Arzneispezialitäten umgesetzt.

§ MRP/DCP

2014 wurden auf EU-Ebene **860 Verfahren** (1.822 Produkte) im **MRP/DCP-Verfahren für Humanarzneispezialitäten** und **125 Verfahren** (190 Produkte) für **Veterinärarzneispezialitäten** positiv abgeschlossen.

Österreich war bei **167 Verfahren** (312 Produkte) human bzw. **61 Verfahren** (86 Produkte) veterinär als **Concerned Member State (CMS)** beteiligt.

Im Jahr 2014 wurden in Österreich 290 Produkte im Humanbereich und 85 Produkte im Veterinärbereich zugelassen.

Österreich konnte im Humanbereich bei 25 Verfahren (38 Produkte) und im Veterinärbereich bei einem Verfahren (ein Produkt) als Reference Member State (RMS) fungieren und nimmt im Humanbereich den **siebten Platz in der EU-Statistik** im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2014 finalisierten MRP/DCP-Verfahren ein. Insgesamt wurden in der EU im Jahr 2014 1.374 MRP/DCP-Verfahren (3.101 Produkte) im Human- und Veterinärbereich gestartet. Im Jahr 2014 wurde zudem bei 14 Verfahren (26 Produkte) ein RMS Wechsel hin zu Österreich als neuem RMS vollzogen.

” 2014 wurden 290 Produkte im Humanbereich und 85 im Veterinärbereich zugelassen. “

Mit Zustimmung des Zulassungsinhabers kann für auf europäischer Ebene positiv abgeschlossenen Verfahren (DCP/MRP) im Humanarzneimittelbereich auch eine sogenannte bedingte Zulassung ausgesprochen werden, falls diese Produkte zwar zugelassen, aber nicht unmittelbar in Österreich vermarktet werden.

Die nationale Zulassung erfolgt dabei auf Basis der englischsprachigen Produktinformationstexte, mit denen das DCP/MRP-Verfahren abgeschlossen wurde, und es ergeht ein Auflagenbescheid. Vor Vermarktung/Inverkehrbringung muss der Zulassungsinhaber dem BASG rechtzeitig, gemäß der Auflagen des Zulassungsbescheides, Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation in deutscher Sprache zur Prüfung vorlegen.

2014 wurden 25 Arzneimittel bedingt zugelassen, entsprechend 6 % aller in diesem Jahr zugelassenen Humanarzneimittel.

Zugelassene Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung	Anzahl
Allergenherstellverfahren	§ 7a Arzneimittelgesetz	67
Allergenzulassung	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	174
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	141
	Similar biological application (Article 10(4) of Directive No 2001/83/EC)	1
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	23
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 16 of Directive No 2001/83/EC)	629
Medizinische Gase	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	1
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	29
Pflanzliche Arzneimittel	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	3
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	105
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	27
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	92
Radiopharmazeutika	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	25
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	7
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	7
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	186
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	805
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	3.813
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	451
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	43
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1.483
	New active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	836
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph. Eur. entsprechen	§ 9c Arzneimittelgesetz	14
Gesamt		8.970



Registrierte Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung	Anzahl
Apothekeneigene	-	761
Homöopathika	Homeopathic simplified registration procedure (Article 14 of Directive No 2001/83/EC)	3.300
Traditionell pflanzliche Registrierungen	Traditional use registration for herbal medicinal product application (Article 16a of Directive No 2001/83/EC)	173
Gesamt		4.234

Zugelassene Veterinärarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung	Anzahl
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	145
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	1
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	19
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	22
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	6
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	1
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	1
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 19 of Directive No 2001/82/EC)	91
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 13b of Directive No 2001/82/EC)	21
	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	499
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	339
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	130
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	6
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	50
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	44
Gesamt		1.375

Weitere Angaben für 2014

	Anzahl
Humanarzneispezialitäten-Zulassungen	346
Aufhebungen von zugelassenen Humanarzneispezialitäten	592
Zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	1.351
Registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	4.234
Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport (Gesamt)	82

Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre

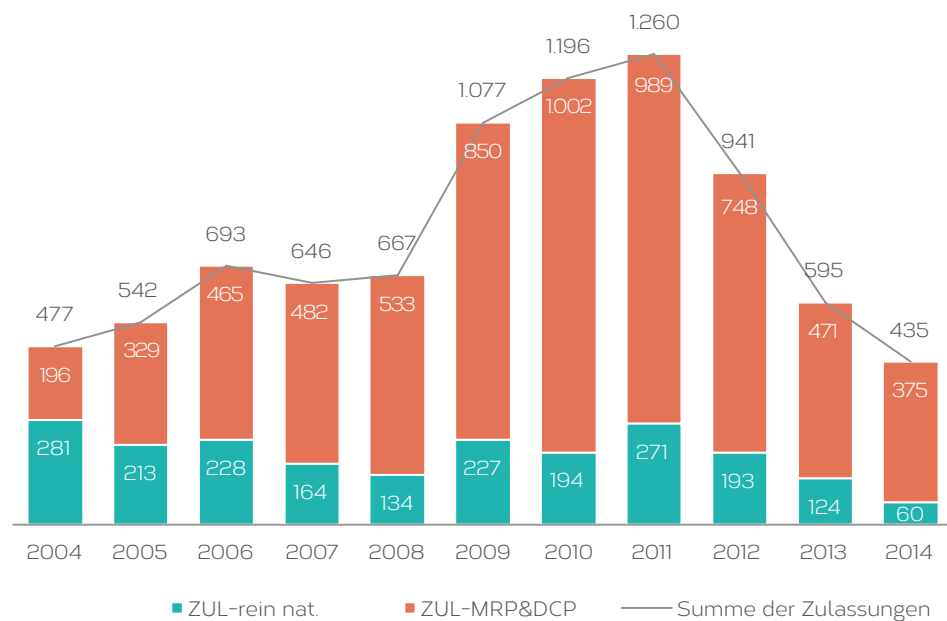


Abb. 10
Übersicht über die
Ausstellung positiver
Zulassungsbescheide
der letzten Jahre

Zentrales Verfahren

2014 hat sich das BASG/MEA an insgesamt neun zentralen Zulassungsverfahren und fünf Peer Reviews sowohl für neue Wirkstoffe als auch für Generika beteiligt. Die begutachteten Wirkstoffe reichten dabei von Analgetika und Ophthalmologika über Biosimilars bis hin zu rekombinanten Gerinnungsprodukten. Insgesamt wurden zudem 23 zentrale Änderungs- und sonstige Lifecycle-Verfahren bewertet.

Änderungsverfahren von Arzneyspezialitäten

Arzneyspezialitäten unterliegen ständig Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und vom BASG/AGES MEA geprüft werden müssen. Für Änderungen im MRP Bereich trat die Variation Regulation (EG) Nr. 1.234/2008 bereits mit 01.01.2010 in Kraft. Mit August 2013 wurde die Variation Regulation auch für rein nationale Zulassungen umgesetzt. Entsprechend dieser Regulation besteht die Möglichkeit, Änderungen, die früher einzeln eingereicht wurden, nun in Form von Gruppen-Einreichungen (Groupings) zusammenzufassen. Im Jahr 2014 wurden 8.064 Anträge auf Variations eingereicht, was einer Anzahl von 27.713 Einzeländerungen entspricht.

Anzahl eingereicherter Anträge und Variations

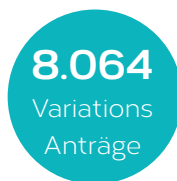
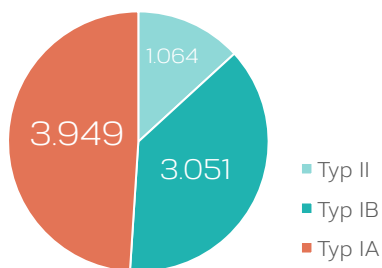


Abb. 11
Übersicht eingereicherter
Variations- und
Änderungsanträge

In den Anträgen enthaltene Variations (Einzelleistungen)

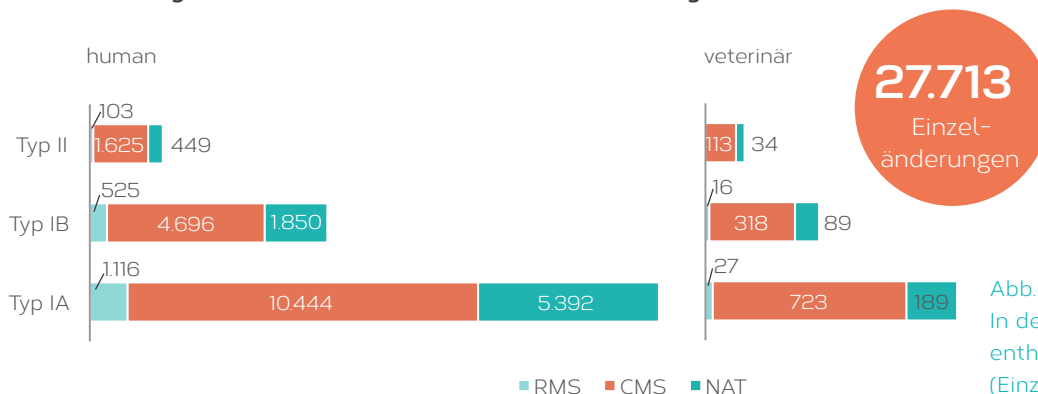


Abb. 12
In den Anträgen
enthaltene Variations
(Einzelleistungen)

Für registrierte Arzneimittel verzeichnete das BASG/AGES MEA im Jahr 2014 zusätzlich 991 Änderungsanträge (entsprechend 1.236 Einzelanträgen) im nationalen Verfahren gemäß AMG §24/25.

991
eingereichte
nationale
Änderungsanträge
(§ 24/25 AMG)

Enthaltene Änderungen (Einzelleistungen)

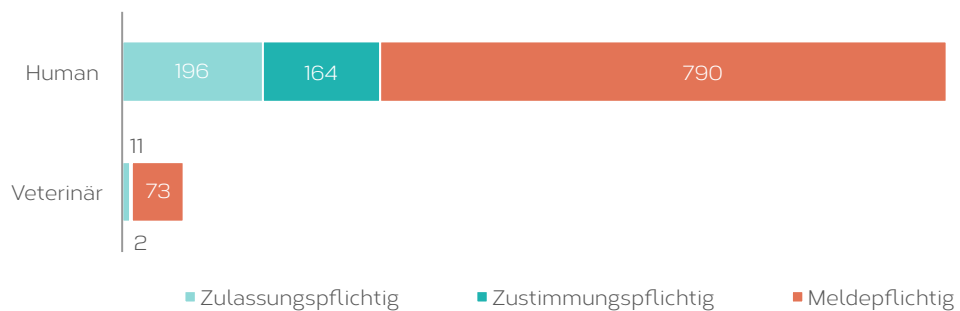


Abb. 13
Enthaltene
Änderungen
(Einzelleistungen)

Es ist festzustellen, dass trotz sinkender Antragszahlen und trotz abnehmender Anzahl an zugelassenen und registrierten Arzneimitteln die Anzahl der einzelnen Änderungen weiter ansteigt. Durch die Einführung der Jahresgebühr für Änderungs- und Verlängerungsanträge seit Beginn 2014, können der Verrechnungsaufwand reduziert und die Kosten für die Industrie planbar gemacht werden.

Kinderarzneimittel

Insgesamt wurden im Jahr 2014 bei der EMA bzw. beim PDCO (Pädiatrischen Komitee) 140 neue PIP (Paediatric Investigation Plan)-Verfahren gestartet, davon vier mit BASG/AGES-MEA Beteiligung (zwei als Rapporteur und zwei als Peer Reviewer). Zu bereits früher abgeschlossenen Verfahren wurden bei der EMA 118 Modifications abgeschlossen, davon 17 mit BASG/AGES-MEA Beteiligung (9 als Rapporteur und acht als Peer Reviewer).

2.4 Pharmakovigilanz

Diverse, in den letzten Jahren durchgeführte Maßnahmen zur Information von meldepflichtigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, führten zu einem erhöhten Bewusstsein für Pharmakovigilanz in Fachkreisen. Schulungen, regelmäßige Medienbeiträge sowie die Bereitstellung von Informationsmaterial können als wesentliche Schritte in diese Richtung betrachtet werden. Die Maßnahmen führten zu intensiverer Zusammenarbeit und verbessertem Austausch von Informationen.

„Schulungsmaßnahmen führen zu intensiverer Zusammenarbeit und verbessertem Informationsaustausch.“

Es wurden 7.964 Fallmeldungen (Erst- und Folgemeldungen) zu Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten bearbeitet. Auf diese entfielen 5.158 Erstmeldungen, von denen 522 (10 %) von Healthcare Professionals, 32 (1 %) von Patienten und 4.604 (89 %) von Zulassungsinhabern stammten. Alle Fallmeldungen wurden an die europäische Pharmakovigilanzdatenbank „Eudravigilance“ übermittelt, wobei das BASG/AGES-MEA bezüglich der an „Eudravigilance“ übermittelten Anzahl an Meldungen an siebenter Stelle der EU stand. Bei 98,1 % der Fälle gelang die Einhaltung der 15-Tages-Frist. Dies bedeutet die fünfte Stelle innerhalb der EU.

„BASG/AGES-MEA an fünfter Stelle innerhalb der EU.“

Die Aufgaben in der Signaldetektion und -validierung ermöglichen die Früherkennung von Risiken und gewährleisten die sichere Anwendung von Humanarzneispezialitäten. Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 erfolgt innerhalb der EU eine Arbeitsteilung im Signal Management für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, und für Wirkstoffe, die in mehreren Arzneimitteln enthalten sind. Im Rahmen dieser Arbeitsteilung trägt Österreich als lead member state die Verantwortung für 32 Wirkstoffe und erledigte 2014 236 Eingänge zur Signaldetektion.

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 490 SUSARs begutachtet (Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen klinischer Prüfungen).

Zwei Highlights im Jahr 2014 waren der Besuch von Vertretern der WHO und jener von Repräsentanten der norwegischen Behörde NOMA, die Informations- und Erfahrungsaustausch sowie die nachhaltige Vernetzung zum Ziel hatten.

Erledigungen human

Durch die neue EU-Gesetzgebung am Pharmakovigilanzsektor wurden 2014 Verfahren zum PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) aktuell: AT konnte sich erfolgreich in der Bewerbung dieser Verfahren positionieren und nimmt damit 2014 den vierten Platz im EU-Ranking ein. Der Start des ersten PSUSA-Verfahrens unter AT Rapporteurschaft ist für 2015 geplant.

Es wurden über 1.200 PSURs (Humanarzneimittel) im Zuge nationaler, MRP/DCP- und zentraler Verfahren bewertet.

” AT nimmt 2014 den vierten Platz im EU-Ranking ein. “




2014 wurde begutachtet

Post Authorisation Safety Studies (PASS)	2
PRAC-Rapporteurschaften	für fünf Verfahren erfolgreich beworben, erstes Verfahren Ende 2014 gestartet
Referrals	1 (Bromhexin)
Renewals	83 (national, MRP/DCP, CP)
Re-Examination	1 (Diacerein)
Risk Management Plans (RMPs)	117 (national, MRP/DCP, CP)

Weitere Tätigkeiten waren

- Monitoring im Rahmen des „Pregnancy Prevention Programm“ für Ciscutan und Thalidomid
- Monitoring im Rahmen der „annual safety reports“ für Substitutionstherapeutika
- Bereitstellung von Informationen die Sicherheit von Arzneimitteln betreffend (BASG-Homepage)



Fach- und
Gebrauchsinfor-
mationen wurden
bei 2.038 Arznei-
spezialitäten
geändert.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen wurde aus sicherheitsrelevanten Gründen bei 2.038 Arzneispezialitäten geändert: bei 96 Arzneispezialitäten basierten diese Änderungen auf nationalen PSUR Begutachtungen; bei 1.403 Produkten auf der Implementierung einer PRAC signal recommendation oder eines Referrals (Art. 30, Art. 31, Art. 1.07i); bei 539 aufgrund eines im HBD-PSUR Worksharing Projektes erstellten Core Safety Profiles.

Im Jahr 2014 wurden Lehr- und Informationsmaterialien zu 78 Arzneispezialitäten begutachtet und freigegeben. Im selben Zeitraum wurden 32 Informationsschreiben an Angehörige der Gesundheitsberufe begutachtet und auf der Homepage des Bundesamtes veröffentlicht.

Pharmakovigilanz veterinär

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 795 PSURs (Periodic Safety Update Reports) zu Veterinärarzneispezialitäten begutachtet. Davon wurden 154 nationale PSURs, 15 PSURs als Reference Member State (RMS) und zehn PSURs als PSUR-Reference Member State (P-RMS) begutachtet. Die Begutachtung der Verfahren im Rahmen des PSUR-Worksharings erfolgt europaweit, Österreich fungiert dabei als P-RMS für derzeit insgesamt 14 Substanzen.

National zugelassene Veterinär-Impfstoffe werden nach wie vor national begutachtet und nicht im Rahmen des PSUR-Worksharings, ein gemeinsamer Data Lock Point (DLP) wurde aber vereinbart.

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 132 Initialmeldungen (149 Meldungen inklusive Follow-up) zu Nebenwirkungen von Veterinärarzneispezialitäten gemeldet und an die Datenbank der EMA Eudravigilance Veterinary (EVVET) weitergeleitet. Wie in den letzten Jahren wurden die meisten Nebenwirkungen zu Impfstoffen und Antiparasitika berichtet. Die meisten Nebenwirkungen wurden 2014 bei Hunden und Katzen – gefolgt von Nebenwirkungen bei Rindern und Schweinen – gemeldet.

Berichte zu Pferden, Kaninchen, Vögeln (Hühner) und kleinen Heimtieren oder Exoten erfolgen nur selten.

2014 wurde ein Fall von Nebenwirkung beim Menschen („User safety“) durch eine Veterinärarzneispezialität gemeldet.

» Bei der Begutachtung von 795 PSURs zu Veterinärarzneimitteln wurden die meisten Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen gemeldet. «

2.5 Arzneiwareneinfuhr

Insgesamt wurden 944 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 361 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 956 Verbringungsmeldungen für Bulkware sowie Ausgangsmaterial und Zwischenprodukte, 182 Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr, 68 Einfuhranträge für Arzneyspezialitäten aus Blutprodukten, 134 Verbringungsmeldungen von Arzneyspezialitäten für die klinische Prüfung, 27 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 372 Verbringungsmeldungen von Veterinärimpfstoffen, 94 Verbringungsmeldungen von Tierarzneimitteln und 5.324 Verbringungsmeldungen von Arzneyspezialitäten für therapeutische Zwecke bearbeitet.

2.6 Enforcement

Im Jahr 2014 wurden im Bereich Enforcement 89 eingegangene Fälle verzeichnet (2006: 76, 2007: 164, 2008: 167, 2009: 201, 2010: 142, 2011: 170, 2012: 101, 2013: 116). Von diesen konnten 16 Fälle im Jahr 2014 abgeschlossen werden.

Übersicht über Fälle im Bereich Enforcement

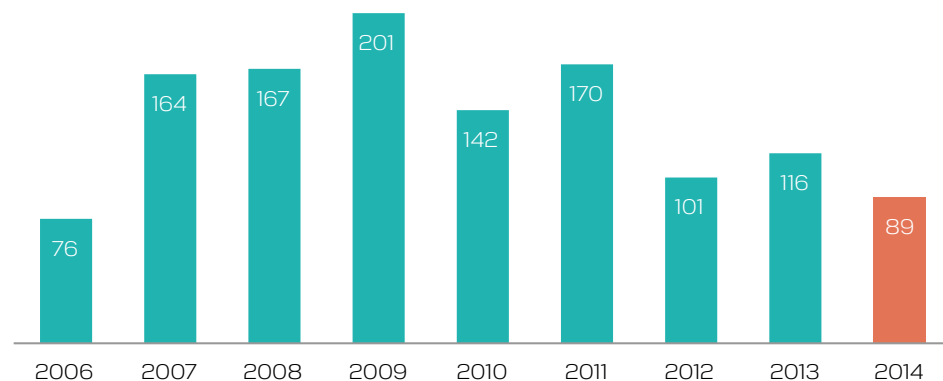


Abb. 14
Übersicht über Fälle im
Bereich Enforcement

Schwerpunkte waren illegale Arzneimittel sowie deren Herstellung und Inverkehrbringung (56 % der Gesamtfälle 2014) und Arzneimittelfälschungen (21 %), illegale Vorkommnisse am Gewebe-, Medizinprodukte- und Suchtmittelmarkt ergaben insgesamt 8 % der Gesamtfälle 2014. Es wurden 2014 insgesamt 16 Enforcement-Inspektionen durchgeführt (2009: 16, 2010: 49, 2011: 52, 2012: 24, 2013: 28) und acht Anzeigen an die zuständigen Strafbehörden erstattet (2009: 20, 2010: 15, 2011: 46, 2012: 12, 2013: 8).

”2014 wurden 16 Enforcement-Inspektionen durchgeführt und acht Anzeigen erstattet.“

Enforcement-Inspektionen und Anzeigen

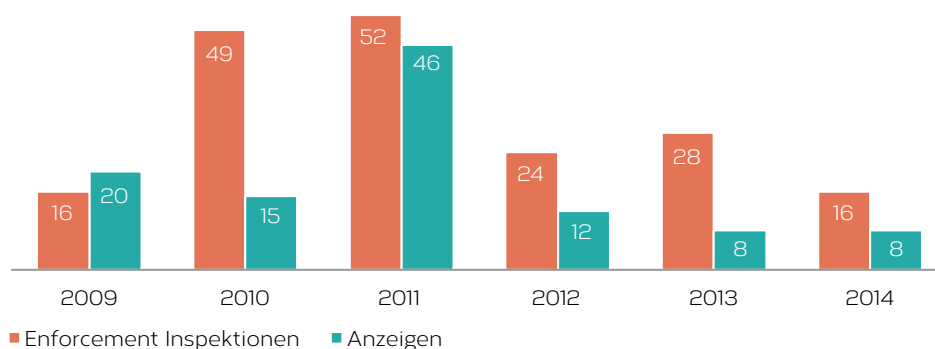


Abb. 15
Enforcement-Inspektionen und Anzeigen

2.7 Arzneimittelmarktüberwachung

Aufgabe der Arzneimittelmarktüberwachung ist die Sicherung der Arzneimittelqualität durch Analyse von aus dem Markt gezogenen Proben. Dafür wird vom OMCL mittels Bewertung von Risiksignalen aus BASG/AGES MEA und des EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) jährlich ein Probenplan erstellt.

Der Probenplan umfasst drei Arten von Proben:

1 Qualitätskontrollen von legalen Arzneimitteln (s. Highlight „OMCL Working Group on Unlicensed Pharmaceutical Preparations“).

2 Untersuchung von illegalen Arzneimitteln für das Enforcement (s. Highlight „Verbesserung der Gesetzeslage“).

3 Proben zur Entwicklung von Monographien für das Europäische und Österreichische Arzneibuch zwecks laufender Verbesserung dieser zentralen Qualitätsstandards (s. Highlight „ÖAB-Revision – Halbzeit geschafft“).

Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2014



Abb. 16
Arzneimittelmarkt-
überwachung:
Probenstruktur 2014

Alle Proben werden nach Analyse mit der vierstufigen EDQM-Skala bewertet (s. Graphik Ergebnisse):

- A(all complies) = Probe ok
- I(ssues) = Probe ok aber technische Fragen zu klären
- O(ut od Specification) = Analysenresultat erfüllt geringfügig nicht die gesetzlichen Anforderungen
- S(erious) = Analysenresultat beträchtlich ausserhalb Anforderungen (Gesundheitsgefahr) bzw. Gesetzesverletzung

Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2014

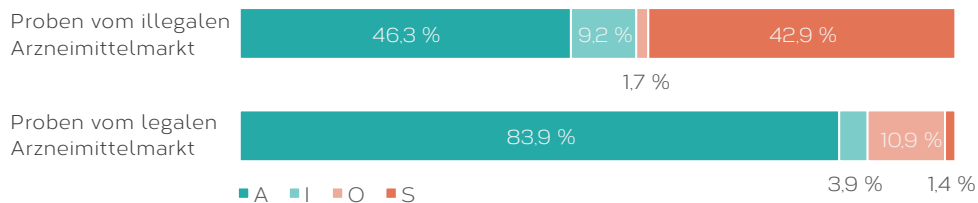


Abb. 17
Arzneimittelmarkt-
überwachung:
Ergebnisse 2014

1. Highlights aus der Überwachung des legalen Marktes

Schwerpunkttestung apothekeneigener Arzneispezialitäten

Ein Schwerpunkt im abwechslungsreichen Probenplan 2014 betraf die Testung apothekeneigener Arzneispezialitäten. Die Beanstandungsquote lag mit 40 % deutlich über dem Durchschnitt der übrigen getesteten Arzneispezialitäten. Glücklicherweise war aber keiner der festgestellten Mängel akut gesundheitsgefährdend.

Pharmakognostischer Schwerpunkt Malvenblatt

Auf Grund von Auffälligkeiten bei der Qualität von Proben der Arzneidroge Folium Malvea (Käsepappelblatt), wurden verstärkt die derzeit am Markt erhältlichen Chargen überprüft. Hierbei wurde festgestellt, dass neun von zwölf (75 % !) getesteten Chargen hinsichtlich ihrer Qualität nicht den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches entsprachen.

„75 % entsprachen nicht den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches.“

2. Highlights aus der Überwachung des illegalen Marktes

Schwerpunktaktion Kosmetika mit Verdacht auf illegale Arzneimittelwirkstoffe (2013/2014) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Im Rahmen dieser Aktion wurden, in Zusammenarbeit mit den Lebensmitteleufsichtsorganen der Länder, 50 risikobasierte Probennahmen im Einzelhandel durchgeführt. Die Testung ergab bei 24 Proben (48 % !) den Verdacht auf das Vorliegen illegaler Arzneimittel und eine daraus resultierende europäische Schwerpunktstudie 2015/2016 „Kosmetika mit Arzneimittelwirkstoffen“.

„48 % der Proben ergaben Verdacht auf illegale Arzneimittel.“

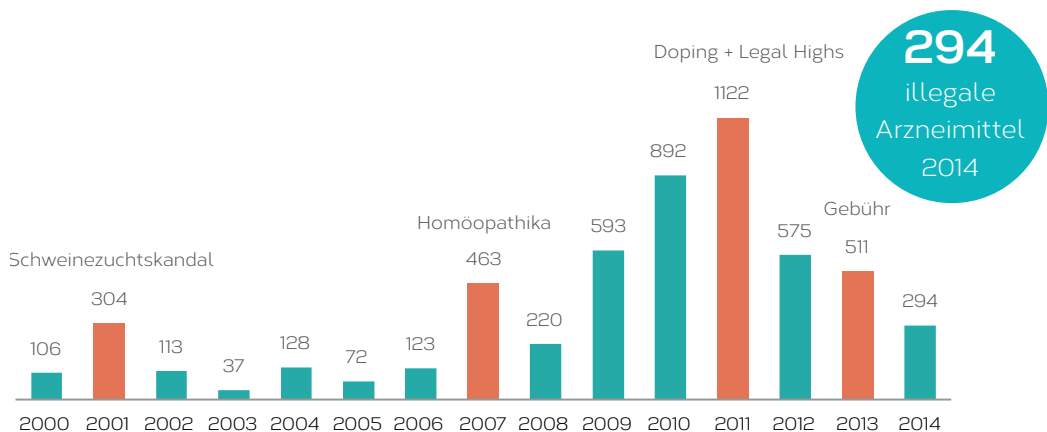
Mitarbeit bei der Operation „Vigoral“

Ein großer Schlag gegen die internationale Arzneimittelkriminalität gelang den beteiligten Behörden mit der „Operation Vigoral“. Alleine in Österreich wurden ca. 20.000 Pakete mit rund 300.000 gefälschten Arzneimitteln, mit einem Marktwert von mehr als einer Million Euro beschlagnahmt. Diese waren allesamt zum Verkauf auf diversen Internetplattformen vorgesehen. Im OMCL-Standort Zimmermannsgasse wurden als Stichprobe 38 Produkte analysiert und allesamt als Fälschungen enttarnt.

„Gefälschte Arzneimittel mit über einer Million Euro Marktwert wurden beschlagnahmt.“

Analysierte illegale Arzneimittel 2000-2014

Abb. 18
Analysierte illegale
Arzneimittel
2000-2014



3. Highlights aus der Entwicklungsarbeit für das Europäische und Österreichische Arzneibuch

Österreichisches Arzneibuch (ÖAB)

Das Österreichische Arzneibuch enthält Qualitätsstandards für Arzneimittel, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind und überwiegend in heimischen Klein- und Mittelbetrieben hergestellt und von den Patienten selbst bezahlt werden. Die nötige grundlegende Revision – das ÖAB stammt aus 1961 – wurde 2007 auf OMCL-Vorschlag vom Gesundheitsministerium gestartet. In der mit den Monographie-Entwicklungen betrauten ÖAB-Exper-

tengruppe arbeitet das OMCL Zimmermannngasse sowohl als Labor als auch durch Vorsitzführung und Publikation aller Monographie-Entwürfe auf der BASG-Homepage zwecks Kommentierung aktiv mit. Von den insgesamt rund 200 Monographien der in Kürze erscheinenden Auflage 2015 sind annähernd zwei Drittel neu bzw. revidiert. Seit drei Jahren werden zudem auch offizinale Zubereitungen fürs ÖAB ausgearbeitet und die Ausgabe 2015 enthält bereits eine Vielzahl derartiger, nur in Apotheken hergestellter, rezeptfreier Präparate.

Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)

Eine besondere Ehre und Herausforderung für die Zimmermannngasse war die Übernahme der Rapporteurschaft der 1. Fertigproduktmonographie (Clopidogrel Tablets) für das Europäische Arzneibuch in der Trial Phase. Nach erfolgreichem Abschluss kam es in weiterer Folge zum Beschluss der Aufnahme von Fertigproduktmonographien in das Europäische Arzneibuch. Auch die Vergabe der ersten Rapporteurschaft außerhalb der Trial Phase (Raltegravir Tabletten und Kautabletten) erfolgte an das OMCL Zimmermannngasse.

2.8 Qualitätsmängel

Im Jahr 2014 wurden 118 Qualitätsmängel, 154 Produktdefekte ohne Gesundheitsgefährdung und 248 Schnellwarnnotifizierungen (Rapid Alert Notifications) abgearbeitet. 39 % der Meldungen (Qualitätsmängel, Produktdefekte, Rückrufe) kamen von den Apotheken, gefolgt von den Zulassungsinhabern und Herstellern (37 %). BASG/AGES-intern wurden weitere 10 % der Fälle gemeldet sowie 3 % von anderen Behörden (zum Beispiel der European Medicines Agency). 6 % der Meldungen stammen von den Anwendern und Patienten, 1 % von den Großhändlern/Vertriebsfirmen.

4 % aller eingegangenen Schnellwarnnotifizierungen haben auch in Österreich zu einer Maßnahme geführt.

Bei 49 Qualitätsmängeln musste aufgrund der PatientInnensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in einem Fall wurden mehrere Länder von Österreich aus über das Rapid Alert System über diesen Qualitätsmangel mit Rückruf/Austausch informiert.

”2014 wurden 118 Qualitätsmängel, 154 Produktdefekte und 284 Schnellwarnnotifizierungen abgearbeitet.“

2.9 Inspektionen

Die GMP (Good Manufacturing Practice)-Inspektionen sind einerseits die Grundlage für eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittel-, Blutsicherheits- bzw. Gewebesicherheitsgesetz. Andererseits dienen diese periodischen Überprüfungen dazu, die Qualität von Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Anforderungen sicherzustellen. Die Einhaltung der jeweiligen Rechtsvorschriften wird durch ein entsprechendes Zertifikat bestätigt. Generell wird zwischen Antrags- und Routineinspektionen unterschieden.

” *Insgesamt wurden 233 GM(D)P-Inspektionen durchgeführt.* “

Insgesamt wurden 116 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz eingebracht. In Summe wurden 233 GM(D)P-Inspektionen durchgeführt, 59 davon im Drittland (vor allem in den USA). Der größte Teil der Inspektionen in den USA betraf den Plasmabereich, in dem das BASG/AGES-MEA innerhalb Europas eine Schlüsselrolle innehat und über langjähriges Wissen verfügt. Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMA.

Zum Ende des Jahres wurde Österreichs erster EU Non-Compliance-Report zu einem Hersteller verfasst und im europäischen Netzwerk veröffentlicht. Bei 90 Firmen wurde im Rahmen internationaler Verpflichtungen die Suchtmittelgebarung überprüft.

” *Es wurden drei GLP Inspektionen und eine Bioäquivalenzinspektion durchgeführt.* “

Die zur Abschätzung der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen notwendigen Inspektionen von Designqualifizierungen wurden 2014 insgesamt zwölf Mal in Anspruch genommen. Dabei erfolgen Inspektionen von geplanten Neubauten und baulichen Änderungen noch vor deren realer Umsetzung anhand vorgelegter Pläne. Drei GLP Inspektionen und eine Bioäquivalenzinspektion wurden durchgeführt.

Die im vorangegangenen Jahr gestartete Zusammenführung der klinischen Prüfung wurde weiter vorangetrieben. Es wurden Veranstaltungen mit Interessensgruppen organisiert (Ethikkommissionsdialog, AGES Gespräch) und

es wurde das IT Projekt „Klinische Prüfung AMG/MPG“ gestartet. Das BASG/ AGES-MEA wurde als nationaler Kontaktpunkt im Sinne der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfung benannt. Darüber hinaus wurden Vorträge bei mehreren Großveranstaltungen gehalten. Die österreichische Vertreterin wurde zur Vizevorsitzenden der Biologics Working Party der EMA gewählt.

” 36 Inspektionen von Klinischen Prüfungen.
Davon 32 nach AMG und vier nach MPG. “

Im Jahr 2014 wurden 36 Inspektionen von Klinischen Prüfungen in Österreich durchgeführt. Diese verteilten sich auf 32 Inspektionen nach AMG und vier nach MPG. Drei Inspektionen nach AMG erfolgten im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur. Inspektionen von klinischen Prüfungen führten bis nach China.

Im Jahr 2014 wurden zehn Aussendungen zu Medizinprodukten veröffentlicht, u.a. zu Sterilbeuteln und koronaren Stentsystemen. Die Anwendung der Stentsysteme wurde untersagt. Bei bestimmten Infusionspumpen wurde über ein erkanntes Produktrisiko informiert und bei einem intra-aortalen Ballonpumpentyp wurde der Hersteller überzeugt, das Netzteil auszutauschen. Es wurden 33 Betreiber in fünf verschiedenen Bundesländern inspiziert. Darüber hinaus wurde die Leitung eines EU-Projekts über Aufbereitungsanweisungen übernommen.

” Neue Rahmenbedingungen für Blut,
Gewebe und Pharmakovigilanz “

Für Blut, Gewebe und Pharmakovigilanz wurden neue Rahmenbedingungen für die interne Erledigung erarbeitet und somit die Basis für eine zielgerichtetere Ergebnisqualität gelegt. Trotz hoher bzw. ansteigender Auftragslage im Vigilanz- sowie im Inspektionsbereich wurde unsere Behörde aktiv im europäischen Umfeld positioniert, um Austausch und Harmonisierung voranzutreiben. Neben Besuchen von Partnerbehörden im Fachbereich Pharmakovigilanz wurde eine sogenannte Joint Action im Rahmen eines EU-Projekts im Fachbereich „Blood, Tissue & Cells“ mitgestaltet. Im Jahr 2014 wurden bei sechs österreichischen Zulassungsinhabern Inspektionen des Pharmakovigilanz-Systems durchgeführt (davon eine im Bereich der Veterinär-Arzneimittel). Eine weitere Inspektion wurde im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur bei einem Zulassungsinhaber von Veterinär-Arzneimitteln in Liechtenstein durchgeführt.

2.10 Chargenprüfung von Plasma/ Impfstoffe

Es wurden 3.005 Produktionspools aus humanem Plasma getestet, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Plasmaderivativen verwendet wurden. In keinem der getesteten Pools konnten Marker für die humanpathogenen Viren Hepatitis A, B und C sowie HIV1/2 nachgewiesen werden. In allen Pools, in denen Parvovirus B19 DNA nachgewiesen werden konnte, lagen die ermittelten Mengen unter dem im Europäischen Arzneibuch festgelegten Grenzwert.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Maßnahmen zur Reduzierung der zur Zeit relevanten humanpathogenen Viren im Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln aus humanem Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen (plus 12 % gegenüber 2013).

” 12 % Plus gegenüber 2013. “

Plasmapoolprüfungen 2006-2014

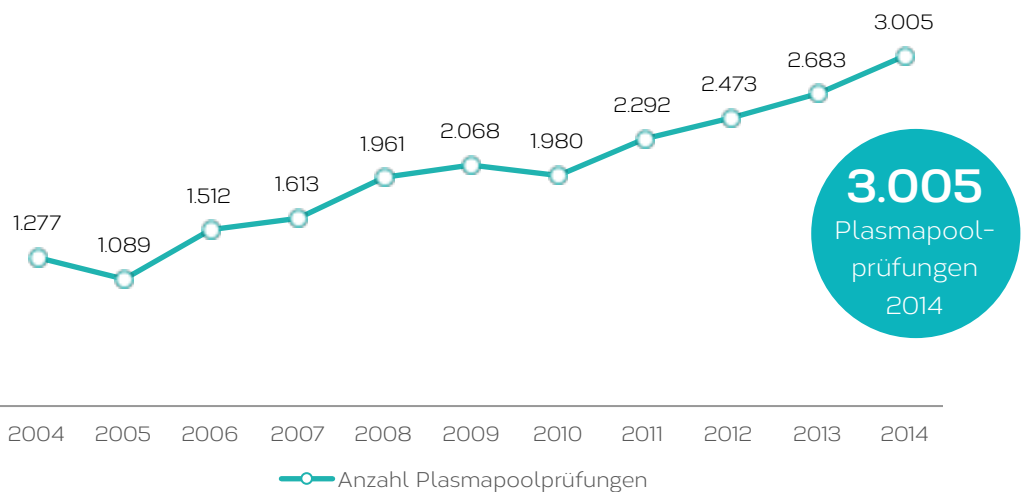
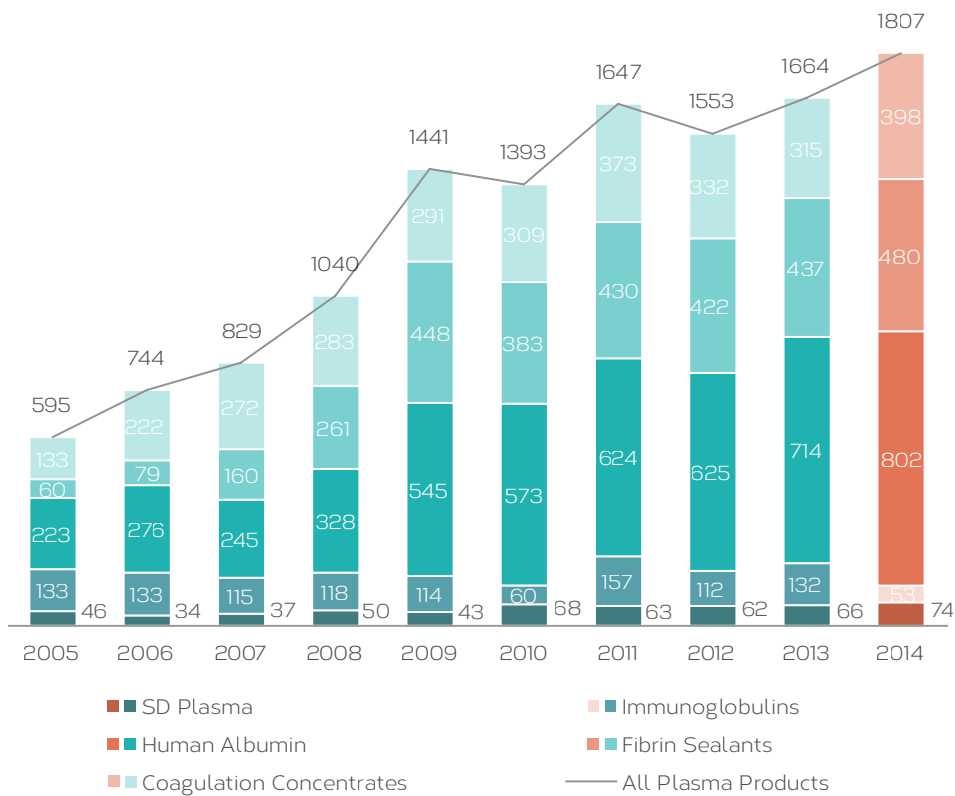


Abb. 19
Plasmapoolprüfungen 2006-2014

Die Zahl der Chargenprüfungen von Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist 2014 im Vergleich zum Vorjahreswert um 8,6 % angestiegen. Insgesamt wurden 1.807 Chargen zur Prüfung eingereicht und ohne Beanstandung freigegeben.

Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2005-2014



1.807
Plasmapool-
prüfungen
2014

Abb. 20
Chargenprüfungen
von Plasmaproduk-
ten 2005-2014

Die Zahl der getesteten Impfstoffchargen war gegenüber 2013 ebenfalls ansteigend, was zum Einen durch eine deutlich vermehrte Einreichung von FSME Impfstoffen (+26,1 %) begründet ist, zum anderen werden am OMCL seit 2011 und mit jährlich steigender Probenzahl auch Gruppe C Meningokokken-impfstoffe eingereicht und getestet. Es werden weiterhin Methoden für die Chargenprüfung von Impfstoffen angewandt, die sich in der klinischen Prüfung befinden.

Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2006-2014

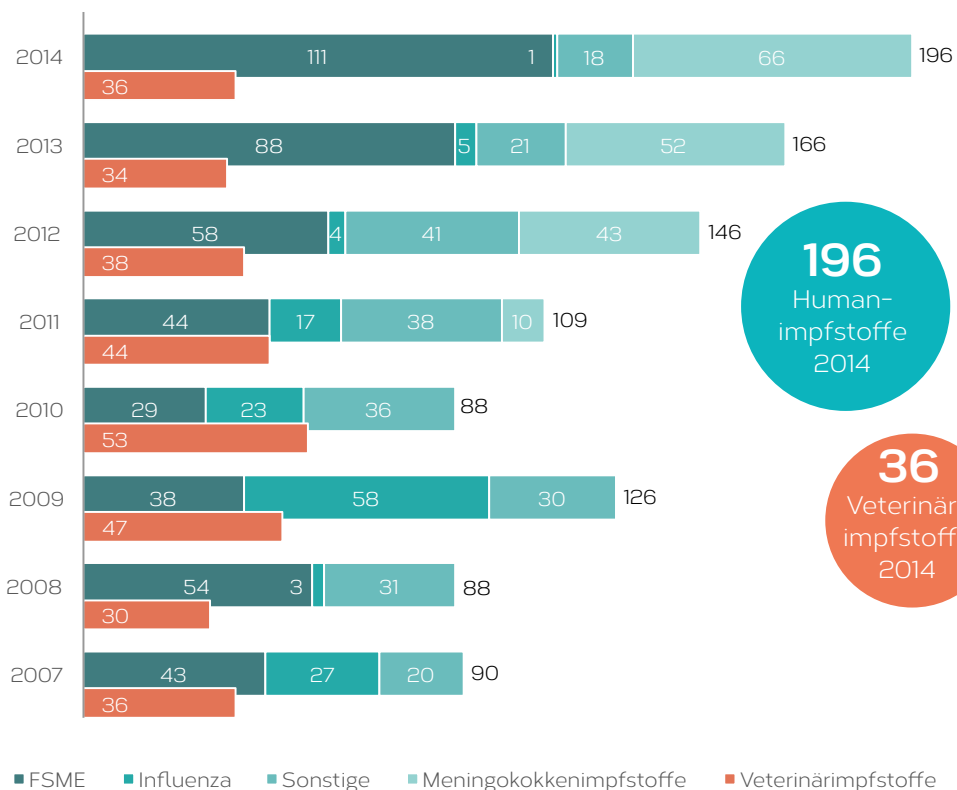


Abb. 21
Chargenprüfungen von
Impfstoffen 2007-2014

2.11 Medizinprodukte

Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen

Im Jahr 2014 erfolgten 50 Inspektionen bei Herstellern, Vertreibern, Medizinproduktebetreibern und Wiederaufbereitern.

Die Meldungen von Zwischenfällen bzw. Vorkommnissen mit Medizinprodukten nahmen auf 1.026 zu, ebenso die gemeldeten Korrekturmaßnahmen im Feld (z.B. Rückrufe) und Sicherheitsinformationen der Hersteller von 615 im Jahr 2008 auf 1.171 im Jahr 2014.

Darüber hinaus wurden bei 240 Anträgen über 400 Freihandelszertifikate (Free Sales Certificates) ausgestellt, zwölf Anträge auf Ausnahmegenehmigungen und Abgrenzungen erledigt, und 268 Anfragen zu Medizinprodukten beantwortet. Desweiteren wurden Sicherheitsinformationen und Sicherheitswarnungen des BASG auf dessen Homepage veröffentlicht und an betroffene Anwender ausgeschickt.

Die nachfolgende Darstellung illustriert den über die letzten Jahre beobachteten Zuwachs an Meldungen aus dem Markt, ebenso die verbessert ausgebaute europäische Zusammenarbeit zur gegenseitigen Information und Unterstützung im Rahmen der Marktüberwachung.

Zuwachs der Meldungen aus dem Markt, europäische Zusammenarbeit zur Information und Unterstützung der Marktüberwachung

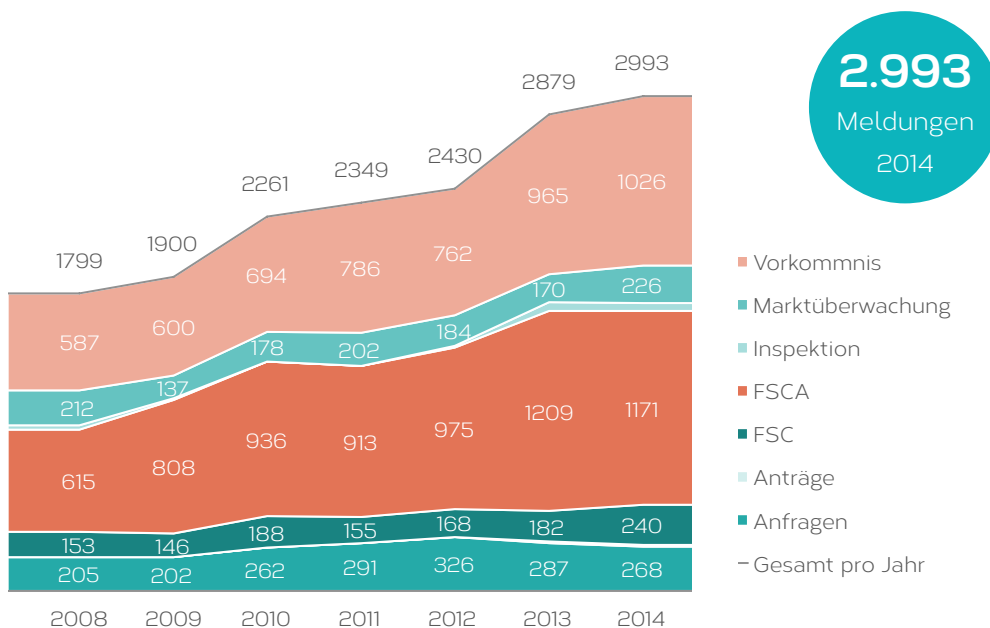


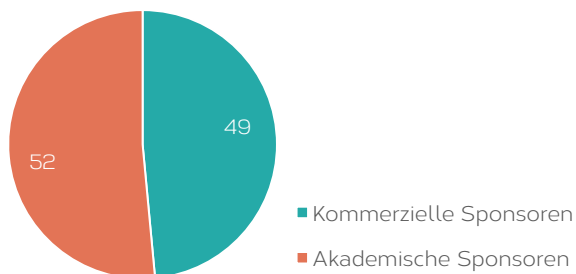
Abb. 22
Zuwachs der
Meldungen aus dem
Markt, europäische
Zusammenarbeit
zur Information und
Unterstützung der
Marktüberwachung

Klinische Prüfung von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika

2014 wurden dem BASG gesamt 101 Erstanträge (49 kommerzielle Sponsoren/ 52 akademische Sponsoren) zur Begutachtung vorgelegt. Dabei handelte es sich um 84 klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und 17 Leistungsbewertungsprüfungen und um drei Kombinationsstudien.

Aufteilung der Studienmeldungen nach Sponsoren

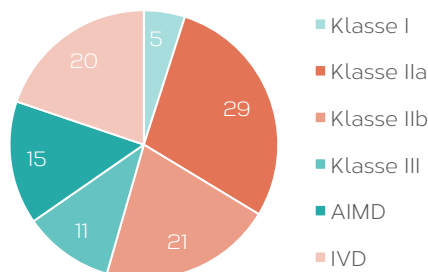
Abb. 23
Aufteilung der
Studienmeldungen
nach Sponsoren



101
Erstanträge
2014

Aufteilung der Studienmeldungen nach Klassifizierung

Abb. 24
Aufteilung der
Studienmeldungen
nach Klassifizierung



Zusätzlich wurden im Jahr 2014 2.955 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 62 Protokollamendments, 229 Nachreichungen und sonstige Meldungen, 16 jährliche Sicherheitsberichte, 24 Abschlussberichte und 44 Beendigungsmeldungen eingereicht.

2.12 Blut und Gewebe

Zu diesem Aufgabenbereich gehören die Durchführung von Inspektionen nach dem Gewebe- sowie dem Blutsicherheitsgesetz, die Entgegennahme und Bewertung der Meldungen betreffend Blut- und Gewebesicherheit, sowie die Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen im nationalen und europäischen Kontext.

Inspektionswesen

2014 wurden insgesamt 20 Anträge gemäß Gewebesicherheitsgesetz, sowie 15 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz/Blutsicherheitsgesetz (Blutbanken) eingebracht und bearbeitet. Insgesamt wurden 69 Inspektionen nach dem Gewebesicherheitsgesetz und 29 Inspektionen nach Arzneimittelgesetz/Blutsicherheitsgesetz (Blutbanken) durchgeführt.

Blutsicherheit (Hämovigilanz)

Seit 2006 ist Österreich Mitglied des International Haemovigilance Network (IHN), das sich das Ziel gesetzt hat, einheitliche Strukturen hinsichtlich der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie für Hämovigilanz zu schaffen.

Von 01.01.2013 bis 31.12.2013 wurden insgesamt 470 Hämovigilanzmeldungen verzeichnet. Davon wurden 64 Meldungen zu ernststen unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion, 47 Meldungen zu vermuteten schwerwiegenden Reaktionen im Rahmen der Spende, 14 Meldungen zu Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung als produktbezogene Mängel, und 26 Meldungen zu Beinahevorkommnissen gemeldet.

Gewebesicherheit (Gewebevigilanz)

Im Bereich der Gewebevigilanz wurden 301 Meldungen verzeichnet. Vier davon betrafen vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und 14 betrafen vermutete schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben.

Tätigkeitsbericht Gewebe

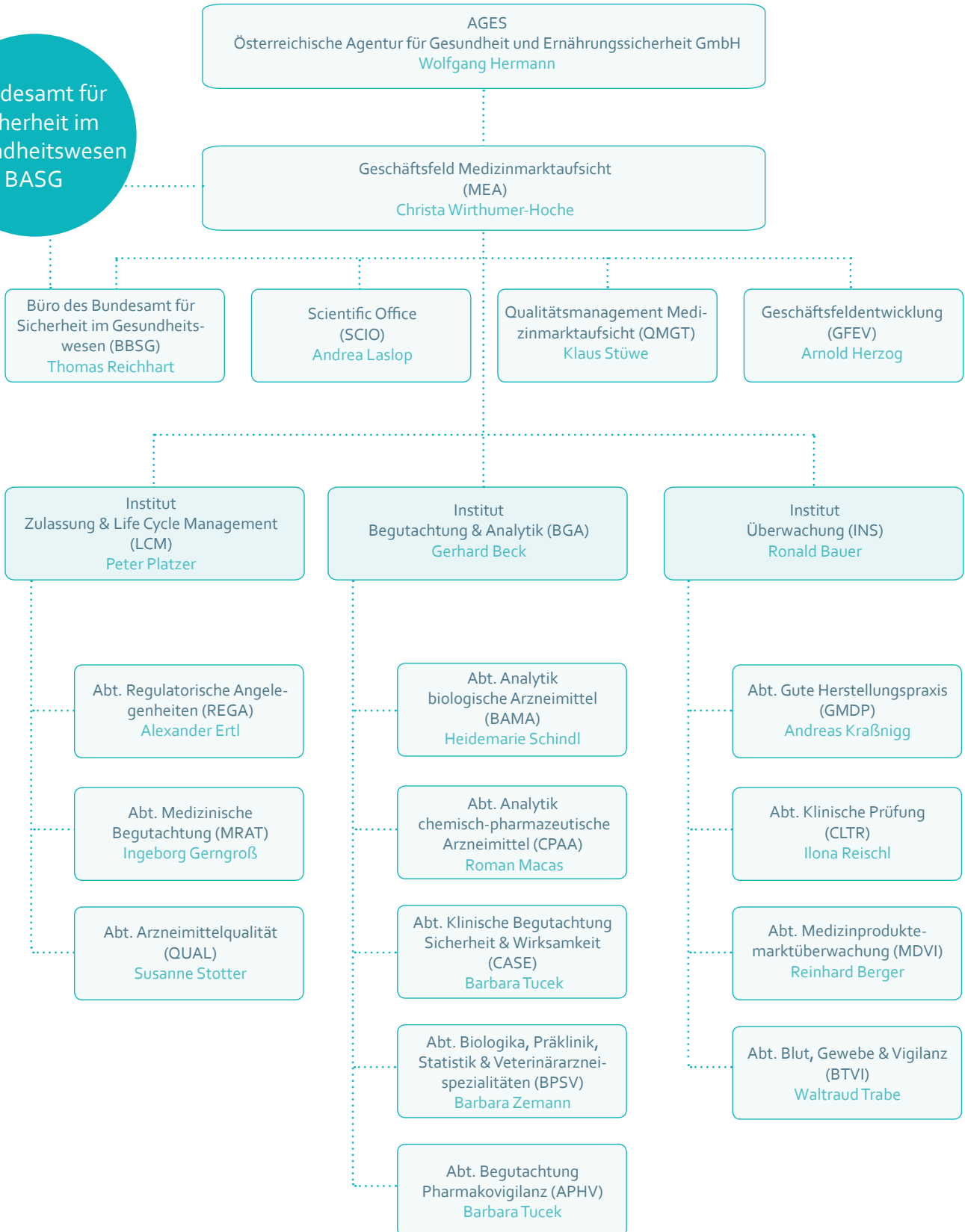
2014 wurde der Eingang von 80 Berichten gemäß § 16 Gewebesicherheitsgesetz verzeichnet, die im jährlichen Tätigkeitsbericht zusammengefaßt dargestellt wurden.

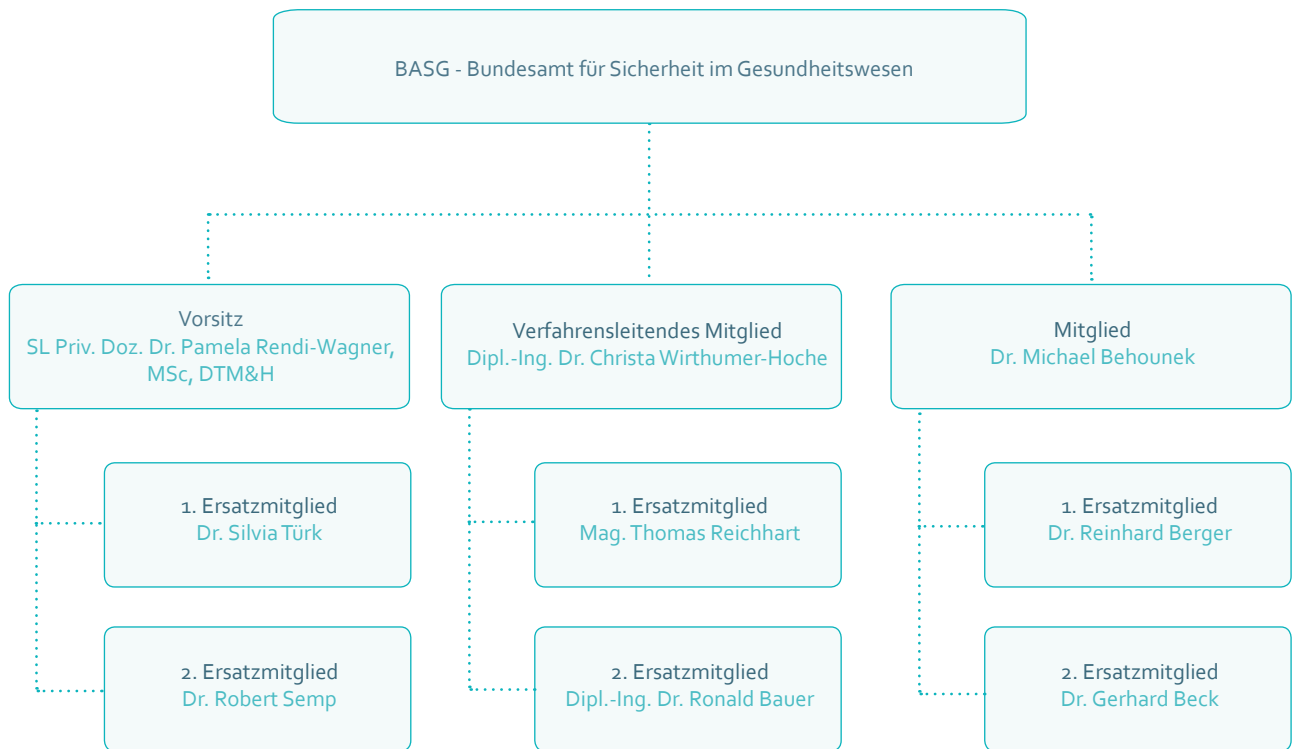




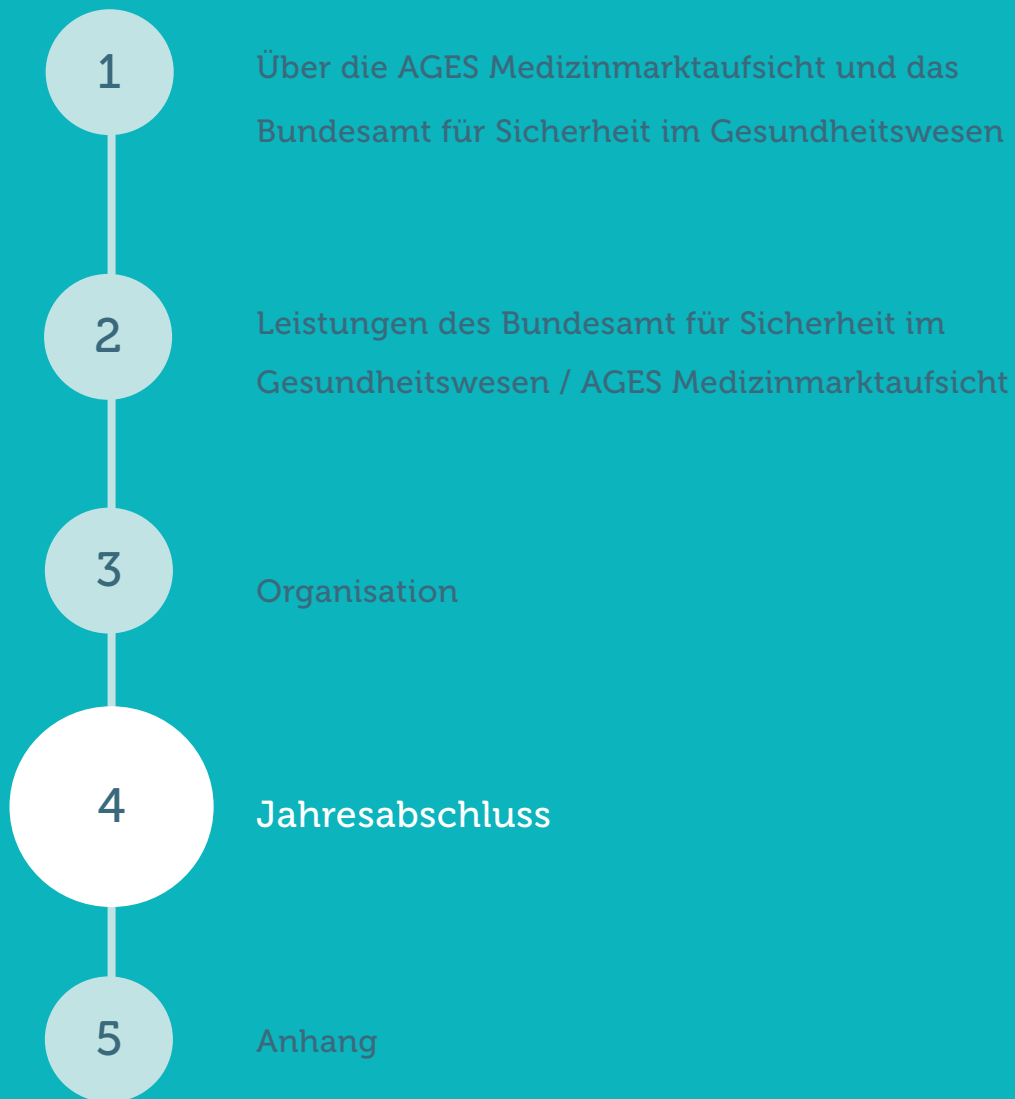
3 Organisation

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG









4 Jahresabschluss

Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht (MEA)

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

	2014	2013
	EUR	EUR
Umsatzerlöse inklusive Gebühren	32.447.729	31.176.062
Gebühren gemäß Gebührengesetz	-745.708	-578.084
Umsatzerlöse exklusive Gebühren	31.702.021	30.597.987
Bestandsveränderungen	-152.881	-1274.747
sonstige betriebliche Erträge	448.298	1.378.019
	31.997.438	30.701.250
Materialaufwand	-521.253	-548.806
Personalaufwand	-23.298.567	-25.480.790
sonstiger betrieblicher Aufwand	-7.464.814	-9.132.555
Abschreibungen	-847.959	-763.230
	-32.132.593	-35.916.381
Betriebsergebnis	-135.155	-5.215.131
Finanzergebnis	69.325	-61.612
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-65.830	-5.276.743
außerordentliches Ergebnis	-4.411	531
Jahresfehlbetrag	-70.241	-5.276.612



	2014	2013
	EUR	EUR
Leistungsabgeltung gem. § 12 Abs. 4 GESG	600.000	600.000
Abdeckung Jahresfehlbetrag	-70.241	-5.276.212
Restbetrag	529.759	-4.676.212
Basiszuwendung gem. § 12 Abs. 1a GESG (BMG)	0	4.676.212
Verrechnung Forderung BMG	-529.759	0
	0	0



1	Über die AGES Medizinmarktaufsicht und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
2	Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht
3	Organisation
4	Jahresabschluss
5	Anhang

5 Anhang

5.1 Gremialtätigkeiten

Nationale Gremien und Kommissionen, in denen die AGES Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vertreten ist

Abgrenzungsbeirat (§5 und §49a AMG)

BEHOUNEK Michael, Dr.	Mitglied
BERGER Reinhard, Dr.	Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Mitglied
MEKONNEN Regina, Dr.	Stv. Mitglied
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Stv. Mitglied
REGNER Sofie, Mag.	Stv. Mitglied

Abgrenzungskommission (§60 AMG)

LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Mitglied
REICHHART Thomas, Mag.	Stv. Mitglied
WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Mitglied

AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	Mitglied
-------------------------------	----------

Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG)

LANG Thomas, DI	stv. Mitglied
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Mitglied
MACAS Roman, Mag.	Mitglied
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Mitglied
WERNER Ingrid, Dr.	Stv. Mitglied

Blutkommission

KRASSNIGG Andreas, Mag. Pharm. Mitglied

Codex-Unterkommission kosmetische Mittel

BEHOUNEK Michael, Dr. Mitglied

Codex-Unterkommission Nahrungsergänzungsmittel

BEHOUNEK Michael, Dr. Mitglied

Codexkommission: Unterkommission Tee und teeähnliche Erzeugnisse

OBMANN Astrid, Mag. Dr. Mitglied

EWS-AT-Beirat (Early Warning System, ÖBIG)

MAYRHOFER Andreas, Dr.

Expertengruppe ÖAB

LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr. Mitglied

MACAS Roman, Mag. Mitglied

MAYRHOFER Andreas, Dr. Vorsitzender

Influenza Pandemie Task Force

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc Mitglied

Lehrbeauftragter Univ. Wien

LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.

OBMANN Astrid, Mag. Dr.

Nationales Impfgremium (NIG)

FALB Petra, Mag. Mitglied

TUCEK Barbara, Dr. MSc Mitglied

Newsletter Redaktionsteam BMG

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc

Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft

LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.

Mitglied

Österreichisches Normungsinstitut aktive Medizinprodukte aus der Sicht der elektrischen Sicherheit (FNA-MG des ÖVE)

BERGER Reinhard, Dr.

Mitglied

Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss FNA179 Medizinprodukte allgemein (ohne elektrische Aspekte)

BERGER Reinhard, Dr.

Mitglied

Österreichisches Normungsinstitut Regelungen zur In-House Validierung etc. als Sondergruppe (FNA179-08)

BERGER Reinhard, Dr.

Mitglied

OTC Kommission für ELGA

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc

Vorsitzender

„Rationaler Einsatz von Arzneimitteln“ des Arzneimittelbeirates, HTA, Health Technology

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc

Mitglied

Rezeptpflichtkommission BMG

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc

Vorsitzender stv.

PONGRATZ Markus, Mag.

Mitglied

SCHLAGER Katrin, Mag. MSc

Mitglied

Sachverständigenkommission zur regionalen Koordination der Substitutionsbehandlung gem. § 23i SV

PONGRATZ Markus, Mag.

Mitglied

TAM-Beirat (Beirat für traditionelle asiatische Medizin)

LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr. Mitglied

Wissenschaftlicher Ausschuss der Gentechnikkommission für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr. Mitglied

Wissenschaftlicher Ausschuss des Arzneimittelbeirats

WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr. Vorsitzende

Wissenschaftlicher Beirat Pandemie

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc Mitglied

FALB Petra, Mag. Mitglied

TUCEK Barbara, Dr. MSc Mitglied

Internationale Gremien – Europäische Kommission

	BAUER Ronald, DI, Dr.	Competent Authority Meeting beim Ratsvorsitzenden
	BAUER Ronald, DI, Dr.	MDEG Vigilance
	BAUER Ronald, DI, Dr.	In Vitro Diagnostica Technical Group
	BAUER Ronald, DI, Dr.	Medical Devices Compliance and Enforcement Group
Mitglied	BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	HMA Workinggroup on Communication Professionals
	BERGER Reinhard, Dr.	Administrative Co-operation Working Group (LVD ADCO)
	BERGER Reinhard, Dr.	Compliance and Enforcement Group (COEN)
	BERGER Reinhard, Dr.	MDEG Classification / Borderline
	BERGER Reinhard, Dr.	DEVIGI
	BERGER Reinhard, Dr.	MEDDEV
	BERGER Reinhard, Dr.	MSOG
Mitglied	EBERL Heidrun, Dr.	IVD Technical Group-Co-ordination von Joint Action (3rd Health Programm)
	ERTL Alexander, Mag.	Notice to Applicants Working Group (NTA) vet
	PLATZER Peter, Mag. Dr.	Notice to Applicants Working Group (NTA) hum
	REICHHART Thomas, Mag.	EMACOLEX
Stv. Mitglied	REICHHART Thomas, Mag.	Pharmaceutical Committee
	REICHHART Thomas, Mag.	WHO Focal Point
Mitglied	REISCHL Ilona, Dr.	EC Ad hoc group
Mitglied	REISCHL Ilona, Dr.	National Contact point Clinical Trials Regulation
	TAYLOR Christian, DI	MDEG Vigilance
Co-Chair	WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Network Training Center
	WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Pharmaceutical Committee
	WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	Heads of Medicines Agencies (HMA)

WÜRKNER Hannes, Mag.	AMEG „Austrian Medicines Enforcement Group“	
WÜRKNER Hannes, Mag.	HMA WGEO „Working Group of Enforcement Officers“	Member of the Management Committee
ZMUDA Violetta, Dr.	Clinical Investigation Working Group	

European Medicines Agency (MEA)

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	CHMP Pharmacokinetic WP	Stv. Mitglied
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	Network Training Center	Mitglied
BOSSE Bernadette, DI (FH)	National contact point for referrals	
FALB Petra, Mag.	CHMP BWP ad hoc Influenza WP	
FALB Petra, Mag.	CHMP BWP Allergen Products drafting group	
FALB Petra, Mag.	CHMP BWP Monoclonal Antibodies drafting group	
FALB Petra, Mag.	CVMP_Immunologicals Working Party	Mitglied
GARTNER Christian, Mag.	CHMP Biostatistics Working Party (BSWP)	Observer
GARTNER Christian, Mag.	CHMP SAWP	Stv. Mitglied
GASSER Beate, Mag.	CTS Working Group	
HAUSER Brigitte, Mag.	Pharmacovigilance WP (veterinary)	
HETTINGER Klaudia, Mag. Dr.	CHMP Safety WP	Stv. Mitglied
HEYWORTH Eva, Mag.	National contact point for referrals	
HÖRMANN Denise	European Experts Database Contact Point	
HUEMER Karl-Heinz, DDr.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	Stv. Mitglied
HUEMER Karl-Heinz, DDr.	Paediatric Committee (PDCO)	Stv. Mitglied
JOSEPH Martina, Dr.	CHMP BWP Plasma Master File Drafting Group	
JOSEPH Martina, Dr.	Contact point for PMF Baxter	

	JOSEPH Martina, Dr.	PMF Contact point
Stv. Mitglied	KIRISITS Andreas, Dr. MSc	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)
Mitglied	KOTSCHWAR Anja, Dr.	CVMP Efficacy Working Party (EWP-V)
	KRASSNIGG Andreas, Mag. Pharm.	Ad hoc Working Group GMP Inspectors
	LADSTÄDTER Ursula, Dr.	Name Review Group (NRG) Contact Point
Vice Chair	LANG Thomas, Mag.	CHMP Biostatistics Working Party
	LANG Thomas, Mag.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)
	LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)
	LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	MLWP Monographs and Lists Working Party
	LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Adaptive Pathways Discussion Group
	LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)
Mitglied	LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Committee for Human Medicinal Products (CHMP) für Österreich
	LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.	Guideline Consistency Group
Stv. Mitglied	LINDNER Ines, Mag.	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use für Österreich (CVMP)
Stv. Mitglied	MAYER Christian, Mag.	CHMP Biologics WP (BWP)
	MÜLLER Brigitte, Dr.	Blood Produkts Working Party
Stv. Mitglied	MÜLLER Brigitte, Dr.	Pandemic task force (ETF)
	NEUHAUSER Jan, Dr.	CHMP Pharmacokinetic WP
Stv. Mitglied	NEUHAUSER Jan, Dr.	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
	NEUWIRTHNER Georg, DI	eCTD Maintenance Group (eCTD MG)
	NEUWIRTHNER Georg, DI	electronic Application Form Maintenance Group (eAF MG)
	NEUWIRTHNER Georg, DI	eSubmission Change Management Board (CMB)
Mitglied	NEUWIRTHNER Georg, DI	Telematics Enterprise Architecture Board (TEAB)

OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	Stv. Mitglied
PHILADELPHY Daniela,	Blood Produkts Working Party	Stv. Mitglied
PÖLLITZER Karin, Mag.	Eudra GMP	
JOSEPH Martina, Dr.	IT-Subgroup	
PÖSCHL Rosemarie, Mag.	Name Review Group (NRG) Contact Point	
RAUSCHER Stefanie	European Experts Database Contact Point	Stv. Mitglied
REISCHL Ilona, Dr.	CHMP Biologics WP (BWP)	
REISCHL Ilona, Dr.	Committee for Advanced Therapies (CAT)	Mitglied
REISCHL Ilona, Dr.	EMA GCP IWG	Mitglied
REISCHL Ilona, Dr.	EMA EU Innovation Network	Mitglied
SCHAUER Claudia, Ing.	National contact point for referrals	
SCHLICK Petra, Dr.	CHMP Vaccine Working Party (VWP)	Observer
SCHRANZ Rudolf, Mag.	EudraVigilance Telematic Implementation Group	
STAIN Milena, Dr.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	Stv. Mitglied
STOTTER Susanne, DI.	CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP)	
STOTTER Susanne, DI.	CHMP/CVMP QWP core team	
STRASSER Stefan Matthias, Dr.	EudraCT DWH Subgroup & Power User	
STUEWE Klaus, DI	Pharmacovigilance Implementation Protect Audit and Inspection WG	
TRABE Waltraud, Mag. Dr.	IWG PHV-Human	
TRABE Waltraud, Mag. Dr.	IWG PHV-Veterinär	
WAXENECKER Günter, DI. Dr.	CHMP Safety WP	
WAXENECKER Günter, DI. Dr.	Pandemic task force (ETF)	
WIESINGER Petra, Dr.	EMA-CHMP-Associated QRD	
WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.	EMA-Management Board	Mitglied

Mitglied	ZEMANN Barbara, Dr. MScTox. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)
Mitglied	ZEMANN Barbara, Dr. MScTox. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)	CVMP Safety WP
Mitglied	ZEMANN Barbara, Dr. MScTox. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)	Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Ad-hoc Expert Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products (JEG 3Rs)

European Experts (EMA)

ANOUR Renè Dr.	HINTERLEITNER Mirjam, Dr.
BAUER Ronald, DI, Dr.	HIRN Gernot, Mag.
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	HOLAREK Claudia, Mag.
BECK Gerhard, Dr.	HÖRNISCH Jascha Johann, Dr.
BEN CHEIKH Mahdi, Dr.	HRABCIK Sonja, Dr.
BENETKA Viviane, Dr.	HUEMER Karl-Heinz, DDr.
BERGER Isabella, Dr.	JOSEPH Jan, Dr.
BERGER Reinhard, Dr.	JOSEPH Martina, Dr.
CEJKA-SCHEIDL Richard, Mag.	KEFEDER Christoph, DI (FH)
CHRUSCIEL Dominika, Dr.	KERSCHER Christina, Dr.
CIHAL Beatrix, Dr.	KIRISITS Andreas, Dr. MSc
CSERVENY Christiane, BSc.,BVSc.,MRCVS	KLEBER Caroline, Mag.
DZANIC Zehra, Dr.	KNIEPS Alexander, Dr.
FALB Petra, Mag.	KOPER Sabine, Mag.
FISCHER-MAYER Gabriela, Mag.	KOTSCHWAR Anja, Dr.
GARTNER Christian, Mag.	KRASSNIGG Andreas, Mag. Pharm.

GASSER Beate, Mag.
GERNGROSS Ingeborg, Dr.
GÜNTER Petra, Dr.
HAUSTEINER-MELICHAR Katharina, Dr.
HEISSENBERGER Ulrike, Dr.
HELD Irmtraud, Dr.
HERZOG Wolfgang, DI, Dr.
HETTINGER Klaudia, Mag, Dr.
LUNZER Marianne, Dr.
MAICHEL Beate, Dr.
MAYER Christian, Mag.
MEISSNER Christine, Mag, Dr.
MICHEL Ulrike, Dr.
MIEN Leonhard-Key, Dr.
MIRZAEI Ramona, Dr.
MONDL Manuela, Dr.
MÜLLER Brigitte, Dr.
OBMANN Astrid, Mag, Dr.
PHILADELPHY Daniela, Mag.
PICHLER Patrick, DI (FH)
PLATTNER Verena, Mag, Dr.
PLATZER Peter, Mag, Dr.
PÖSCHL Rosemarie, Mag.
PÖTSCH Verena, Mag, Dr.
PRAMESBERGER Claudia, Dr. MSc
PREBL Claudia, Dr.

KUNDLER Karin, Mag.med.vet.
LADSTAEDTER Ursula, Dr.
LANG Thomas, Mag.
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag, Dr.
LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.
LEITNER Manuela, Dr.
LINDNER Ines, Mag.
LOIBL Matthias, DI
ROSNER Lisa, Dr.
ROTHMÜLLER Gabriele, Dr.
SCHINDL Heidemarie, DI.
SCHLAGER Katrin, Mag, MSc
SCHLICK Petra, Dr.
SCHRANZ Rudolf, Mag.
SCHUBERT Iria, Mag.
SEIFNER Alexandra, Dr.
SEITER Svetlana, Dr.
SERNETZ Martine, Dr.
SHAHBAZIAN Anaid, Dr.
SOMMER Doris, DI, Dr.
SPREITZER Corina, Dr.
STAIN Milena, Dr.
STELZHAMMER Michaela, Dr.
STOTTER Susanne, DI.
STRASSER Stefan Matthias, Dr.
STÜWE Klaus, DI

PULLIRSCH Dieter, Dr.

RAUCHENSTEINER Florian, Dr.

REGNER Sofie, Mag.

REHBERGER Ulrike, Dr.

REICHELT Martina, Dr.

REIMANN Roland, Mag.

REINPRECHT Birgit, Dr.

REISCHL Ilona, Dr.

WERNSPERGER Johanna, Dr.

WIESINGER Petra, Dr.med.vet.

WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI Dr.

WÖHRER Daniela, Mag.

TARASIEWICZ Brigitte, Mag.

TRABE Waltraud, Mag. Dr.

TSENG Yu- Ting, Mag.

TUCEK Barbara, Dr. MSc

WÄCHTER Thomas, Dr.

WAXENECKER Günter, DI Dr.

WEBER Katharina, Mag.

WERNER Ingrid, Mag. Dr.

WOLF Susanne, Dr.

ZAHLNER Tanja, Dr.

ZEMANN Barbara, Dr. MScTox.
EUROPEAN Registered Toxicologist
(ERT)

National Contacts for Pandemic Influenza

Stv. Mitglied

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc

National Contact Point für Pandemie

FALB Petra, Mag.

National Contact Point für Pandemie
Quality assessor for the evaluation of
a pandemic influenza vaccine

Stv. Mitglied

GASSER Beate, Mag.

National Contact Point für Pandemie

LANG Thomas, Mag.

Clinical assessor for the evaluation of
a pandemic influenza vaccine

LASLOP Andrea, Univ. Prof. Dr.

Co-Rapporteur Celvapan

MÜLLER Brigitte, Dr.

Clinical assessor for the evaluation of
a pandemic influenza vaccine

WAXENECKER Günter, DI Dr.

Preclinical assessor for the
evaluation of a pandemic influenza
vaccine

EU – National Competent Authorities

BAUER Ronald, DI, Dr.	EUDRANet Technical Implementation Group (TIG)	
BERGER Isabella, Dr.	GCP IWG-CMDh Working Party	Mitglied
GASSER Beate, Mag.	ASMF WG des CMDh	Mitglied
GASSER Beate, Mag.	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Vet (CMDv)	Mitglied
GERNGROSS Ingeborg, Dr.	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)	Stv. Mitglied
HÖRNISCH Jascha Johann, Dr.	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)	Mitglied
HÖRNISCH Jascha Johann, Dr.	GCP IWG-CMDh Working Party	Mitglied
MAYRHOFER Andreas, Dr.	HMA WP Product Testing	
NEUWIRTHER Georg, DI	Common European Submission Plattform (CESP)	
OBMANN Astrid, Mag. Dr.	Heads of Agencies Homoeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)	Stv. Mitglied
SCHRANZ Rudolf, Mag.	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Vet (CMDv)	Stv. Mitglied
SPREITZER Corina, Dr.	Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)	Stv. Mitglied
STOTTER Susanne, DI	Expertgroup of Pharmaceutical Assessors	
STRASSER Stefan Matthias, Dr.	Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)	
STÜWE Klaus, DI	BEMA Assessor	
STÜWE Klaus, DI	Working Group of Quality Managers (WGQM)	
STÜWE Klaus, DI	Pharmacovigilance Audit Facilitation Group (PAFG)	
WERNER Ingrid, Mag. Dr.	Heads of Agencies Homoeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)	Mitglied

Europarat

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)

HERZOG Wolfgang, DI Dr.	National contact point for CEP
HERZOG Wolfgang, DI Dr.	EDQM-National contact point for CEP
HERZOG Wolfgang, DI Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia“
HERZOG Wolfgang, DI Dr.	EDQM AdHoc committee
HOLAREK Claudia, Mag.	EDQM-National contact point for CEP
HOLAREK Claudia, Mag.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
HOLAREK Claudia, Mag.	Ph. Eur. Expert group 12
JOSEPH Jan, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
JOSEPH Martina, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
KNIEPS Alexander, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	EDQM WG „Microbiological quality of herbal drugs“
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	EDQM WG „Traditional Chinese Medicines“
LÄNGER Reinhard, Univ. Doz. Mag. Dr.	EDQM WG „Extracts“
LEITNER Manuela, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
MAICHEL Beate, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Europäische Arzneibuchkommission Pharmazeutika
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Ph. Eur. Expert group 10B
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Ph. Eur. Expert Group P4
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Ph. Eur. WP Finished Products
PLATZER Peter, Mag. Dr.	EDQM-National contact point for CEP
PLATZER Peter, Mag. Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“

PULLIRSCH Dieter, Dr.	EDQM GTP Working Party
PULLIRSCH Dieter, Dr.	Ph. Eur. Expert Group 15 (Vakzine)
RAUCHENSTEINER Florian, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
REIMANN Roland, Mag.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
SCHINDL Heidemarie, DI	Ph. Eur. Expert Group 15 (Vakzine)
SOMMER Doris, DI, Dr.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
TRENKER Josef, Mag.	Europäische Arzneibuchkommission (stv.)
TSENG Yu- Ting, Mag.	Expertengruppe „Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia“
UNTEREGGER Martina, Mag.	EDQM-National contact point for CEP
WERNER Ingrid, Mag, Dr.	Homoeopathic Manufacturing Methods Group (HMM)

Europarat

OMCL-Network

LANG Thomas, DI	Auditor MJA OMCL-Network
MACAS Roman, Mag.	OMCL Contact für Probennahme zentral zugelassener Asp.
MAYRHOFER Andreas, Dr.	GEON: Deligierter für Pharmaceuticals u.allg. Angelegenheiten
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL Kontakt CAP-Testing und Contracting (Hum./Chem. Und Vet./Chem.)
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL Kontakt MRP/DCP Testing
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL Kontakt Counterfeits
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL WP Monitoring of Stockpiled Medicines
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL API WG
MAYRHOFER Andreas, Dr.	Counterfeit/Illegal Medicines WG
MAYRHOFER Andreas, Dr.	OMCL WG Small Scale Preparations

SCHINDL Heidemarie, DI	OMCL Contact OCABR Impfstoffen
STÜWE Klaus, DI	Auditor MJA OMCL-Network
ZWACH Thomas, Ing.	Auditor MJA OMCL-Network

Andere internationale Organisationen

BAUER Ronald, DI Dr.	Expert Circle der PIC/S für Computergestützte Systeme
BAUER Ronald, DI Dr.	OECD GLP Working Party
BAUER Ronald, DI Dr.	WHO-Inspektor
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr. MSc	Expert für European Food Safety Authority (EFSA)
FRIEHT Roswitha, Mag.	European Haemovigilance Network (EHN) Austrian representative for Haemovigilance
FRIEHT Roswitha, Mag.	WG on blood SARE reporting
HETTINGER Klaudia, Mag. Dr.	NC3Rs/MHRA recovery animals working group
KRASSNIGG Andreas, Mag.	PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention/ Scheme)
MAYRHOFER Andreas, Dr.	ILFCM
NEUWIRTHER Georg, DI	IT-Directors Group
REICHHART Thomas, Mag.	Verbraucherbehörden-Kooperationsgesetz (VBKG, BGBl. I Nr. 148/2006) bzw. Verordnung Behördenkooperation (EG) Nr. 2006/2004
TRENKER Josef, Mag.	Redaktionskonferenz Deutschsprachige Ausgabe Europäisches Arzneibuch

5.2 Wissenschaftliche Publikationen

Anour, Rene (2014); Biosimilars versus ‚biobetters‘ – a regulator’s perspective; Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal); 34. gabi-journal.net/biosimilars-versus-biobetters-a-regulators-perspective.html

A

Bauer, Ronald (2014); Einfuhr und Verbringung von Arzneiwaren und Blutprodukten nach Österreich – Regelwerk für Warenströme aus EWR und Drittländern; pharmazeutische medizin: Jahrgang 16 (2) : 117-121; JUN/2014

B

Bauernhofer, Thomas; Samonigg, Helmut; Regitnik, Peter; Weitzer Werner; Lileg, Brigitte; **Waxenecker, Günter**; Wiederkum Susanne; Kainer, Manuela; Schuster, Manfred; Loibner, Hans; Fido, Markus; Kircheis, Ralf; Nechansky, Andreas; Scientific Research Publishing (2014); Safety and Therapeutic Efficacy of the Lewis Y Carbohydrate Specific Humanized Antibody MB311 in Patients with Malignant Effusion; Journal of Cancer Therapy; (5) : 28-37; JÄN/2014

Baumgärtel, Christoph (2014); Arzneimittelfälschungen aus dem Internet; Österreichische Apothekerzeitung (ÖAZ); 68. Jg. (6) : 15-17; 17/MÄR/2014

Baumgärtel, Christoph (2014); Generika in Österreich und ihre Bedeutung für das Gesundheitssystem. AkademikerVerlag. ISBN: 978-3-639-49126-5

Baumgärtel, Christoph (2014); New product-specific bioequivalence guidance; Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal); 3 (1);29

Baumgärtel, Christoph; Neuhauser, Jan (2014); New EU guidance for the evaluation of medicinal products with modified drug release will be finished by the middle of 2014; Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal); 3 (2) : 99; 22/NOV/2014

Baumgärtel, Christoph; Unterkofler, Bernd (2014); Die EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie und der Internet (Versand-)handel sowie Auswirkungen auf Originale und Generika; Springer Verlag, Apotheker Plus; 25/MÄR/2014

Erben, Reinhold G.; Silva-Lima, Beatriz; **Reischl, Ilona**; Steinhöf, Gustav; Tiedemann, Gudrun; Dalemans, Wilfried; Vos, Alexander; Janssen, Rob T.A.; Le Blanc, Katarina; van Osch, Gerjo J.V.M.; Luyten, Frank P.; Mary Ann Liebert, Inc. (2014); White Paper on How to Go Forward with Cell-Based Advanced Therapies in Europe; Tissue engineering; 20 (19-20) : 2549-2554; OKT/2014

E

Godman, Brian; Malmström, Rickard E; Diogene, Eduardo; Jayathissa, Sisira; McTaggart, Stuart; Cars, Thomas; Alvarez-Madrado, Samantha; **Baumgärtel, Christoph**; Brzezinska, Anna; Bucsic, Anna; Campbell, Stephen; Eriksson, Irene; Finlayson, Alexander; Piessnegger, Jutta; Selke, Gisbert; Gustafsson, Lars L.; et al. (2014); Dabigatran – a continuing exemplar case history demonstrating the need for comprehensive models to optimize the utilization of new drugs; Front. Pharmacol; 5; JUN/2014

G

- H** **Huemer, Karl-Heinz;** Wang, S.; Bar-Shalom D, Rose K. (2014); Paediatric Pharmaceutical Legislation and Its Impact on Adult and Paediatric Drug Development: The EU View; Pediatric Formulations, AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences
- K** Kisser, A.; **Kirisits, Andreas;** Literaturserver der Ludwig Boltzmann Gesellschaft (2014); Zytoreduktive Chirurgie und hypertherme intraperitoneale Chemotherapie bei Peritonealkarzinose; Decision Support Document 74
- König, Franz; Slattery, Jim; Groves, Trish; **Lang, Thomas;** Benjamini, Yoav; Day, Simon; Bauer, Peter; Posh, Martin (2014); Sharing clinical trial data on patient level: Opportunities and challenges; Biometrical Journal; 1-19; Weinheim; ISSN: Online: 1521-4036
- M** Munkhambwa, Emanuel; **Baumgärtel, Christoph;** Probst, Josef; Krammer, Heinz (2014); Lieferengpässe ja, aber keine Versorgungsengpässe; Apotheker Krone; (83); 16/JUN/2014
- Ö** Österreicher, Z.; Zeitlinger, M.; Burgmann, H.; Moser, T.; Lehner, H.; **Baumgärtel, Christoph** (2014); How similar are generic antimicrobials really? - Retrospective Analysis of PK Parameters of Generic and Originator Antibacterials, Antifungals and Antivirals; Presentation Number; Presentation Number: A-1324; 08/SEP/2014; Washington, DC, Exhibit Hall B; ICAAC: 153-Clinical Pharmacology and Therapeutic Drug Monitoring of Vancomycin and Newer Lipoglycopeptides/Lipopeptides
- P** **Pullirsch, Dieter;** Bellemare, J.; **Hackl, Andreas;** Trottier, Y.L.; **Mayrhofer, Andreas;** **Schindl, Heidemarie;** Taillon, C.; **Gartner, Christian;** **Hottowy, B.;** **Beck, Gerhard;** Gagnon, J. (2014); Microbiological contamination in counterfeit and unapproved drugs; BMC Pharmacol Toxicol.; 15 (1) : 34; 26/JUN/2014 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24965483
- S** Sewell, Fiona; Chapman, Kathryn; Baldrick, Paul; Brewster, David; Broadmeadow, Alan; Brown, Paul; Burns-Naas, Leigh Ann; Clarke, Janet; Constan, Alex; Couch, Jessica; Czupalla, Oliver; Danks, Andy; de George, Joseph; de Haan, Lolke; **Hettinger, Klaudia;** Hill, Marilyn; Festag, Matthias; Jacobs, Abby; Jacobson-Kram, David; Kopytek, Stephan; Lorenz, Helga; Gry Moesgaard, Sopia; Moore, Emma; Pasanen, Markku; Perry, Rick; Ragan, Ian; Robinson, Sally; Schmitt, Petra M.; Short, Brian; Silva Lima, Beatriz; Smith, Diane; Sparrow, Sue; van Bekkum, Yvette; Jones, David (2014); Recommendations from a global cross-company data sharing initiative on the incorporation of recovery phase animals in safety assessment studies to support first-in-human clinical trials; Regulatory Toxicology and Pharmacology; 70 (1) : 413-429; OKT/2014
- W** **Wernsperger, Johanna;** **Baumgärtel, Christoph** (2014); Modifizierte Rahmenbedingungen für die Antibiotika-Entwicklung im Überblick; Pharm. Ind; 76 (3) : 369-372; Aulendorf, Germany. 10.3389/fphar.2014.00109

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in den letzten fünf Jahren. Quelle: Eigene Erhebungen	14
Abb. 2	Neuzulassungen und Änderungsanträge. Quelle: Eigene Erhebungen	15
Abb. 3	Übersicht über gestartete humane MRPs/DCPs nach RMS-Verfahren. Quelle: CMDh	16
Abb. 4	Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs mit Österreich als RMS. Quelle: CTS	17
Abb. 5	ATC Codes of Procedures with AT=RMS. Quelle: Eigene Erhebungen	18
Abb. 6	AT=RMS legal basis of procedures. Quelle: Eigene Erhebungen	18
Abb. 7	AT=RMS legal basis of procedures. Quelle: Eigene Erhebungen	19
Abb. 8	AT=RMS legal basis of procedures. Quelle: Eigene Erhebungen	22
Abb. 9	Phasenverteilung klinische Prüfung. Quelle: Eigene Erhebungen	29
Abb. 10	Übersicht über die Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre. Quelle: Eigene Erhebungen	34
Abb. 11	Übersicht eingereichter Variations- und Änderungsanträge. Quelle: Pharos	35
Abb. 12	In den Anträgen enthaltene Variations (Einzelleistungen). Quelle: Pharos	35
Abb. 13	Enthaltene Änderungen (Einzelleistungen). Quelle: Pharos	36
Abb. 14	Übersicht über Fälle im Bereich Enforcement. Quelle: Eigene Erhebungen	40
Abb. 15	Enforcement-Inspektionen und Anzeigen. Quelle: Eigene Erhebungen	41
Abb. 16	Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2014. Quelle: Eigene Erhebungen	42
Abb. 17	Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2014. Quelle: Eigene Erhebungen	43
Abb. 18	Analysierte illegale Arzneimittel 2000-2014. Quelle: Eigene Erhebungen	44
Abb. 19	Plasmapoolprüfungen 2006-2014. Quelle: Eigene Erhebungen	48
Abb. 20	Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2005-2014. Quelle: Eigene Erhebungen	49
Abb. 21	Chargenprüfungen von Impfstoffen 2007-2014. Quelle: Eigene Erhebungen	50
Abb. 22	Zuwachs der Meldungen aus dem Markt, europäische Zusammenarbeit zur Information und Unterstützung der Marktüberwachung. Quelle: Eigene Erhebungen	51
Abb. 23	Aufteilung der Studienmeldungen nach Sponsoren. Quelle: Eigene Erhebungen	52
Abb. 24	Aufteilung der Studienmeldungen nach Klassifizierung. Quelle: Eigene Erhebungen	52

Kontakt

BASG und AGES MEA

BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

AGES MEA – AGES Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5, 1200 Wien

Leiterin der AGES MEA
Dipl.-Ing. Dr. Christa Wirthumer-Hoche
basg_anfragen@ages.at
+43 (0) 50 555-36111

Institute der AGES MEA

Institut Zulassung & Lifecycle Management
Leiter: Mag. Dr. Peter Platzer

Institut Begutachtung & Analytik

Leiter: Dr. Gerhard Beck

Institut Überwachung

Leiter: Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer

