



2015

Jahresbericht 2015

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen



Impressum

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

Verantwortlich

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
(Geschäftsfeld-Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht und
verfahrensleitendes Mitglied BASG)

Design, Layout & Satz

Petra Berger & Valerie Merl | ebendadesign.at

Fotos

Gerhard Wasserbauer

Druckerei

FDBS Schüller GmbH, 1210 Wien

Copyright

© Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 2016

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

1	AGES Medizinmarktaufsicht	9
	AGES	10
	BASG	11
	Strategische Ziele	14
	Qualitätsmanagement	15
	Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	16
	Arzneimittel-Neuzulassungen und Änderungsanträge	17
	Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat (Reference Member State, RMS)	18
	Expertise von Österreich als RMS	20
	Das BASG als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von Eignungszertifikaten der Monographien des Europäischen Arzneibuchs (CEPs)	23
	Wissenschaftlicher Ausschuss	24
	AGES-Gespräche	25
<hr/>		
2	Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ AGES Medizinmarktaufsicht	27
	Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)	28
	Klinische Prüfung	29
	Zulassung	33
	Kinderarzneimittel	41
	Pharmakovigilanz	42
	Pharmakovigilanz veterinär	45
	Arzneiwareneinfuhr	45
	Enforcement	46
	Arzneimittelmarktüberwachung	47
	Qualitätsmängel	52
	Inspektionen	52
	Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe	54
	Medizinprodukte	56
	Blut und Gewebe	59
<hr/>		
3	Organisation	63
<hr/>		
4	Jahresabschluss	67
	JAB 2015 MEA	68
<hr/>		
5	Anhang	71
	Abbildungsverzeichnis	73

Liebe Leserin, lieber Leser,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) blickt mit Beginn des heurigen Jahres auf sein zehnjähriges Bestehen zurück. Seit seiner Gründung ist es gelungen, den sich dynamisch verändernden Anforderungen, sowohl auf der fachlichen Ebene, als auch insbesondere auf der Ebene der auch für Österreich maßgeblichen Rechtsvorschriften der Europäischen Union, gerecht zu werden.

Auch das Jahr 2015 konnte in diesem Sinne erfolgreich abgeschlossen werden. Die dringend erforderliche Reorganisation der Strukturen und Prozesse der AGES MEA, die gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz ihre fachlichen und personellen Ressourcen dem BASG zur Verfügung stellt, kann mit Fug und Recht als gelungen bezeichnet werden und hat ihre praktische Bewährungsprobe bestanden.

“ Dem BASG gelingt es seit 10 Jahren der pharmazeutischen Industrie ein kompetentes regulatorisches Umfeld zu bieten. ”

Damit ist sichergestellt, dass in einem Umfeld, das nach stetiger Steigerung der Effizienz des hoheitlichen Handelns öffentlicher Einrichtungen verlangt, auch in Zukunft der gesetzliche und insbesondere ethische Auftrag erfüllt werden kann, zum Wohle der Patientinnen und Patienten für ein dem Stand der Wissenschaften entsprechendes hohes Maß an Sicherheit bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu sorgen.

Es ist dadurch aber auch gelungen, der pharmazeutischen Industrie in Österreich ein solides und kompetentes regulatorisches Umfeld zur Verfügung zu stellen und somit eine tragfähige Basis für die Erhaltung der Wertschöpfung und der Arbeitsplätze in diesem wichtigen Wirtschaftsbereich zu schaffen und den seitens der öffentlichen Hand zu leistenden Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich zu erbringen.



SC Univ.-Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner

Die Tätigkeit des BASG beschränkt sich aber nicht nur auf Österreich, sondern ist nur im gesamteuropäischen Kontext vollständig zu betrachten. Der Bereich der nach EU-Recht zu führenden Zulassungsverfahren für Arzneimittel ist in den letzten Jahren stetig und rasch gewachsen und stellt den weit überwiegenden Anteil der regulatorischen Tätigkeit des BASG dar. Dabei sind das BASG und die AGES MEA in ständiger Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und den anderen Mitgliedsstaaten der EU tätig.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang auch die aktive Teilnahme an der Weiterentwicklung des Europäischen Arzneibuches im Rahmen des EDQM. Dies ermöglicht neben der dem wissenschaftlichen Fortschritt entsprechenden Steigerung der Arzneimittelsicherheit auch die Generierung und den Erwerb von sensiblem Fachwissen, welches für die Zukunft des Pharmastandes Österreich von vitalem Interesse ist.

SC Univ.-Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner

Liebe Leserin, lieber Leser,

wenn wir auf das abgelaufene Jahr 2015 zurückblicken, so spiegelt dies hervorragende Arbeit bei der Prüfung und Bewertung von Arzneimittel und Medizinprodukten im Interesse der Patienten wider. Der Aufgabenbereich wächst stetig, und nicht nur aus diesem Grund ist die Zusammenarbeit im EU-Netzwerk mit der EMA und den anderen europäischen Behörden essentiell, sowie die aktive Mitarbeit in den sieben wissenschaftlichen Komitees der EMA.

Das Jahr 2015 war auch geprägt durch die EU- und AGES-weite Diskussion zur Frage der Strategie 2016 – 2020. Auf nationaler Ebene stehen vor allem die strategischen Ziele in Hinblick auf die Positionierung des BASG im EU-Netzwerk in den unterschiedlichen Bereichen im Zentrum, wie bei Rapporteurschaften im zentralen Verfahren und RMS-Aktivitäten im dezentralen Verfahren, sowie ein weiterer Ausbau der Inspektionsaktivitäten. Ein großer Vorteil des BASG ist, dass wir sämtliche Verfahren während eines Lifecycles eines Arzneimittels betreuen, sozusagen „all under one roof“, dies soll in Zukunft noch besser beworben werden. Neu soll eine Enforcement Gruppe in der Behörde etabliert und die Kooperation mit anderen Behörden verstärkt werden.

Für die österreichische pharmazeutische Industrie ist eine kompetente Behörde, die Verfahren verlässlich mit hoher Qualität und innerhalb der vereinbarten Fristen erledigt, essentiell. Während zahlreicher Gespräche konnten wir neue Antragsteller gewinnen und bestehende Antragsteller stärker an uns binden. Unsere Zielvorgabe sowohl im zentralen wie im dezentralen und MRP Verfahren unter den ersten 10 EU-Mitgliedsstaaten zu sein, ist erfüllt. Zusätzlich waren Steigerungen in der Zahl der Erledigungen bei den Chargenprüfungen, sowie bei der Anzahl der Inspektionen möglich. Die Anzahl der in Österreich durchgeführten klinischen Prüfungen ist auch wieder leicht gestiegen.

Kolleginnen und Kollegen beteiligen sich auch an Forschungsprojekten, die in direktem Zusammenhang mit unserer täglichen Arbeit stehen. Derzeit haben wir Projekte im Fachbereich Blut und Gewebe, Marktüberwachung am Medizinproduktemarkt, sowie ein IMI (Innovative Medicines Initiative) Projekt – Ersatz des Tierversuchs im Rahmen der Chargenfreigabe für FSME Impfstoffe durch eine in-vitro Methode – im Laufen.



“ *Das Jahr 2015 war geprägt durch die EU- und AGES-weite Diskussion zur Strategie 2016-2020.* ”

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Datenbanken, Portale und elektronische Workflows gehören zu unserer täglichen Arbeit, daher ist der weitere Ausbau der IT sowie die Wartung der bestehenden IT-Systeme essentiell. Um die IT-Systeme möglichst „User friendly“ zu programmieren, wurde eine sogenannte „User Group“ mit den Antragstellern gegründet.

Aus- und Weiterbildung ist uns allen ein großes Anliegen. Wir selbst sind oft die besten Trainer nach innen wie auch nach außen für unsere Schwesterbehörden. So waren es auch Mitarbeiter der AGES MEA die im Auftrag des BASG im Mai 2015 mit Unterstützung der EMA als erste NCA (National Competent Authority) im Rahmen des EU-NTC (Network Training Center) ein Webinar durchgeführt hat, bei dem andere EU-Behörden zugeschaltet waren.

Ich möchte das Engagement und die verantwortungsvolle Arbeit aller MitarbeiterInnen anerkennen, die zu diesen Leistungen im Interesse der öffentlichen Gesundheit im Lauf des Jahres 2015 beigetragen hat. Viel Freude beim Lesen des BASG-Jahresberichtes 2015.

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche



1

AGES Medizinmarktaufsicht

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

4

Jahresabschluss

5

Anhang

AGES

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. Februar 2012 die AGES Medizinmarktaufsicht.

“ Die AGES ist die führende Expertenorganisation zur Risikominimierung in Gesundheit, Ernährungssicherheit und Vertrauensschutz.

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).

BASG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und AGES Medizinmarktaufsicht

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 BASG ist mit der Vollziehung
hoheitlicher Aufgaben im Kontroll- und
Zulassungsbereich von Arzneimitteln betraut.*



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.





Vision, Aufgabe, Selbstverständnis

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.

Selbstverständnis

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 6 „Sichere Arzneimittel und Medizinprodukte“ der AGES.

- 1 Fokussierung und Spezialisierung auf **aktuelle und zukunftsweisende Fachrichtungen** auf Basis von Markterfordernissen.
- 2 **Gute Positionierung** am Markt und im EU-Netzwerk
- 3 **Gesetzeskonforme Erledigung** aller Aufgaben des BASG/AGES MEA
- 4 Mitgestaltung und fristgerechte **Implementierung von Gesetzen und Leitlinien**
- 5 Führung des **aktiven Dialogs** mit allen relevanten **Anspruchsgruppen**
- 6 **Transparente und offene Kommunikation** nach intern und extern leben und fördern
- 7 **Ausgeglichene Bilanzierung** in der AGES MEA
- 8 **Wirtschaftliches und zweckmäßiges Denken und Handeln** unter bester Nutzung unserer Personal- und Zeitressourcen sowie der Abwägung potenzieller Risiken
- 9 **Bündelung** aller in der AGES **verfügbaren Ressourcen** zur Erreichung des Wirkungsziels 6
- 10 **Effizienzsteigerung** - Einführung des Prozessmanagements im BASG/AGES MEA
- 11 Schaffung einer **guten Arbeitskultur**
- 12 **Auf- und Ausbau der IT-Infrastruktur**

Qualitätsmanagement

Das Official Medicines Control Laboratory (OMCL) des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht 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

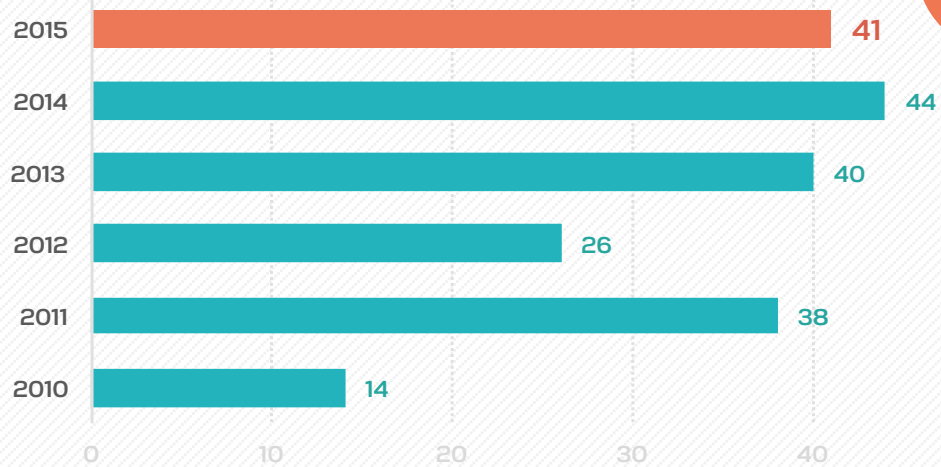
Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch gegenseitige Audits im europäischen und internationalen Behördennetzwerk überprüft.



Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff



Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

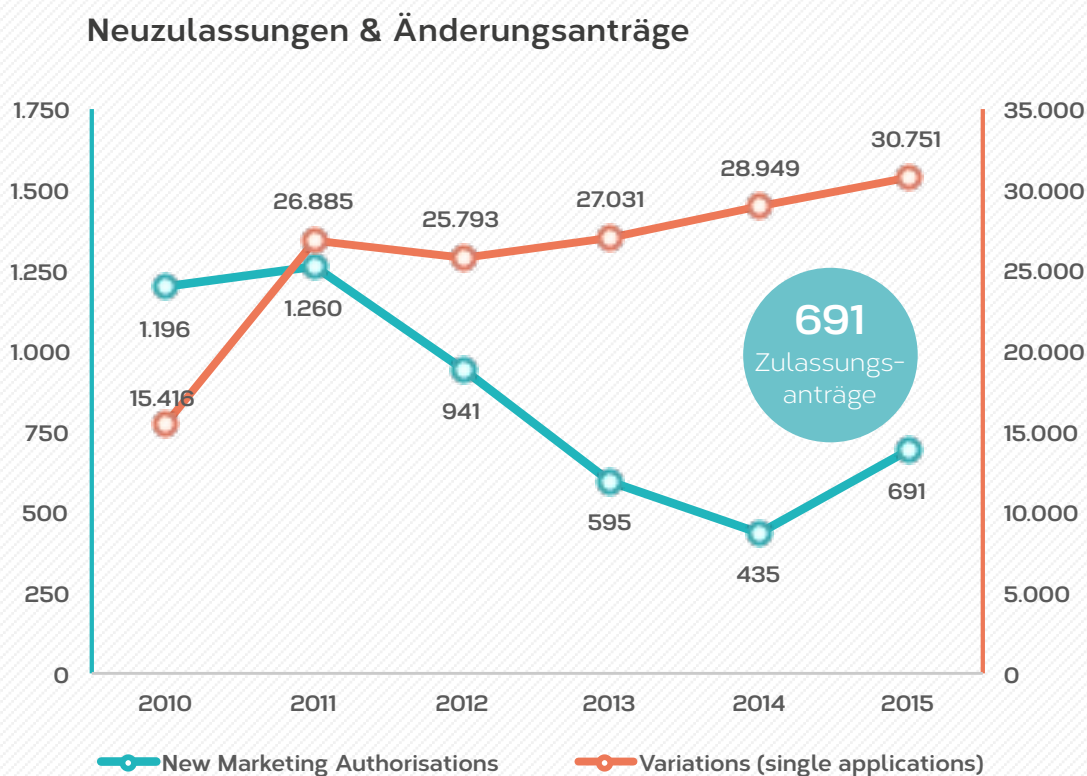


41 Neu-Zulassungen 2015

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

Arzneimittel-Neuzulassungen und Änderungsanträge

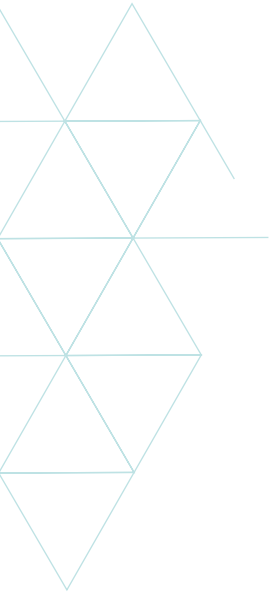
Seit einigen Jahren nimmt die Anzahl der Zulassungsanträge in Österreich und in Europa tendenziell ab. Hingegen nehmen die Änderungsanträge kontinuierlich zu. Seit Beginn 2014 werden Lifecycle-Leistungen in Österreich durch eine Jahresgebühr abgedeckt. Dies trägt dazu bei, den Verrechnungsaufwand zu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



30.751
Änderungs-
anträge

691
Zulassungs-
anträge

Abb. 2
Neuzulassungen und
Änderungsanträge



Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat (Reference Member State, RMS)

Österreichs starke Position als RMS innerhalb der zuständigen nationalen Agenturen

Österreich hält seit Jahren einen Platz unter den Top Ten im EU-Ranking als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat für europäische Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln und liegt 2015 sowohl bei den gestarteten als auch bei den abgeschlossenen Verfahren an 8. Stelle. Bei pflanzlichen Arzneimitteln konnte sich Österreich an 2. Stelle etablieren. Im Veterinärbereich liegt Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat bei den abgeschlossenen Verfahren an 10. Stelle.

Vor kurzem hat Österreich die 680. Verfahrensnummer vergeben.

Übersicht über abgeschlossene humane MRP/DCP-Verfahren pro RMS

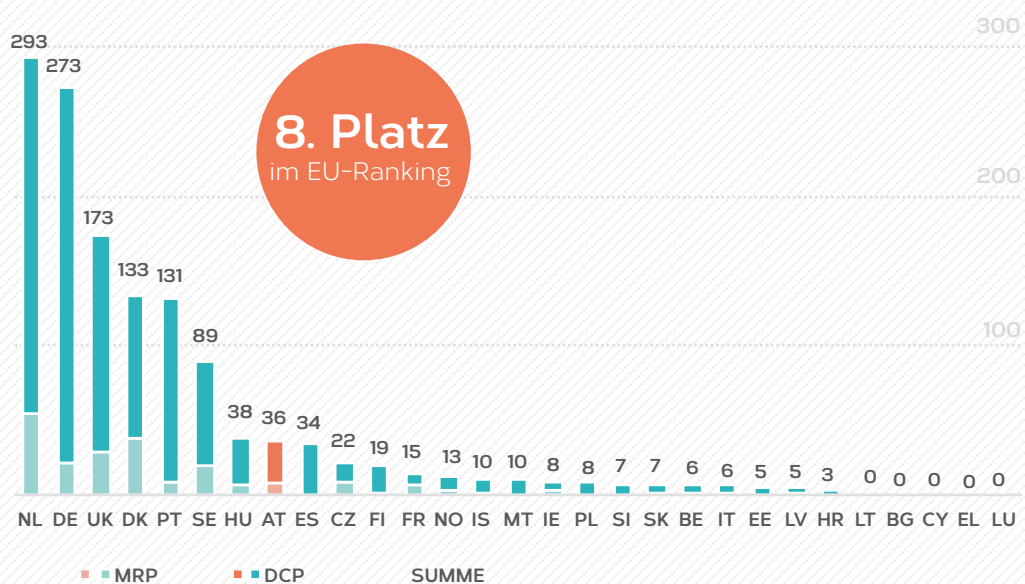


Abb. 3
Übersicht über abgeschlossene humane MRP/DCP-Verfahren pro RMS

Österreich überzeugt mit seinem sorgfältigen und pragmatischen Case Management

Österreich hat „Case Manager“ als verlässliche und kompetente Schnittstelle zwischen Antragstellern, 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.

Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs

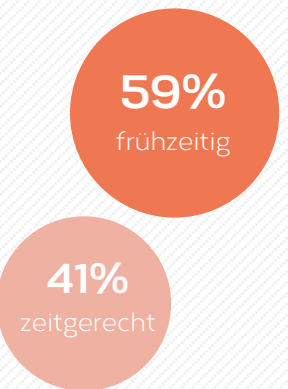
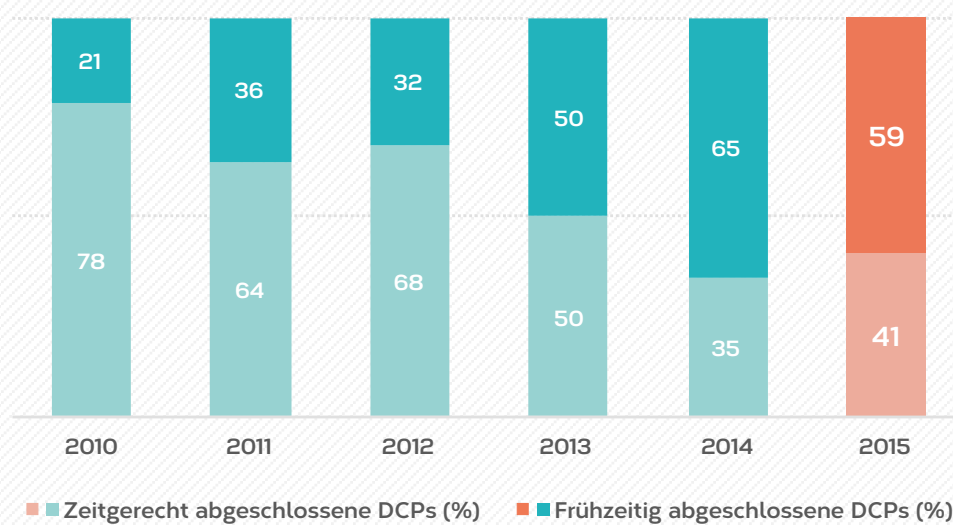


Abb. 4
Entwicklung
frühzeitig
abgeschlossener
DCPs mit Österreich
als RMS

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 und G geführt. Bei der Mehrzahl der von Österreich durchgeführten Verfahren handelt es sich um generische Zulassungsanträge gefolgt von Hybridanträgen (vergleichbar mit der EU-weiten Verteilung nach Antragsart).

ATC Codes von Verfahren mit AT=RMS

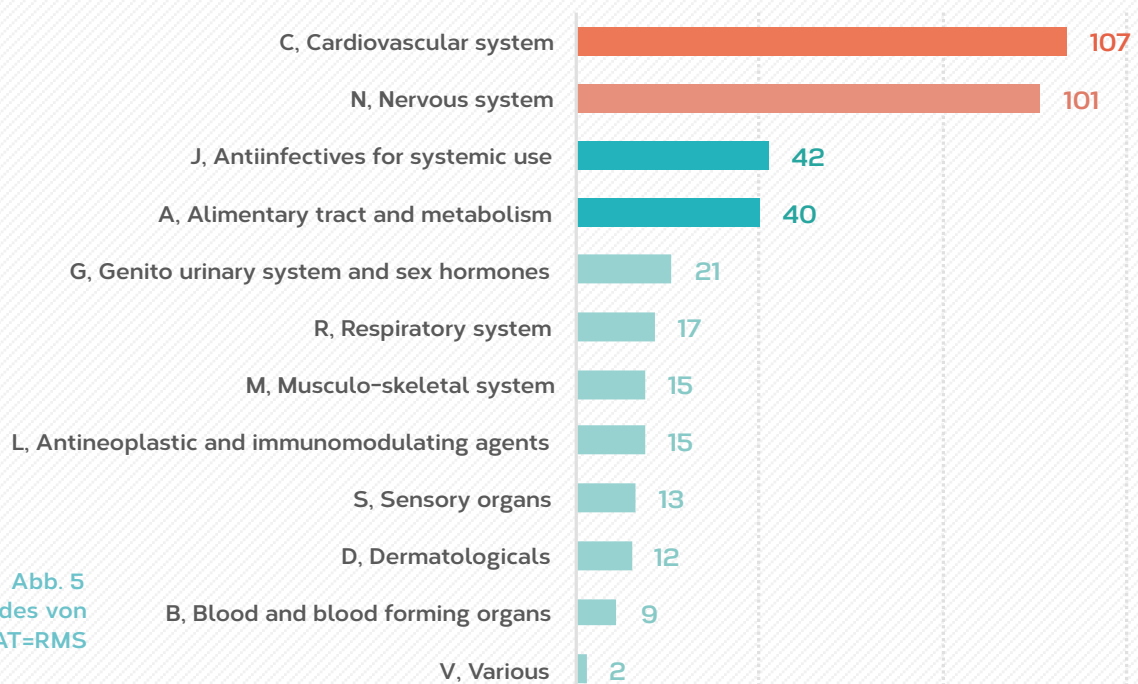


Abb. 5
ATC Codes von
Verfahren mit AT=RMS

Antragsart wenn AT=RMS (finalisiert in 2010-2015)

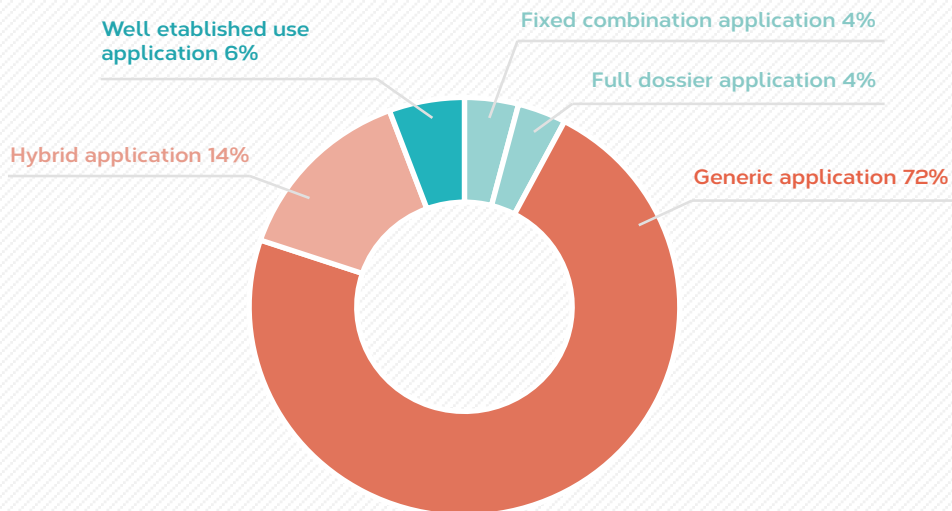


Abb. 6
Antragsart wenn
AT=RMS

Entwicklung der RMS-Aktivitäten Österreichs in gestarteten MRPs/DCPs bezogen auf Produkte

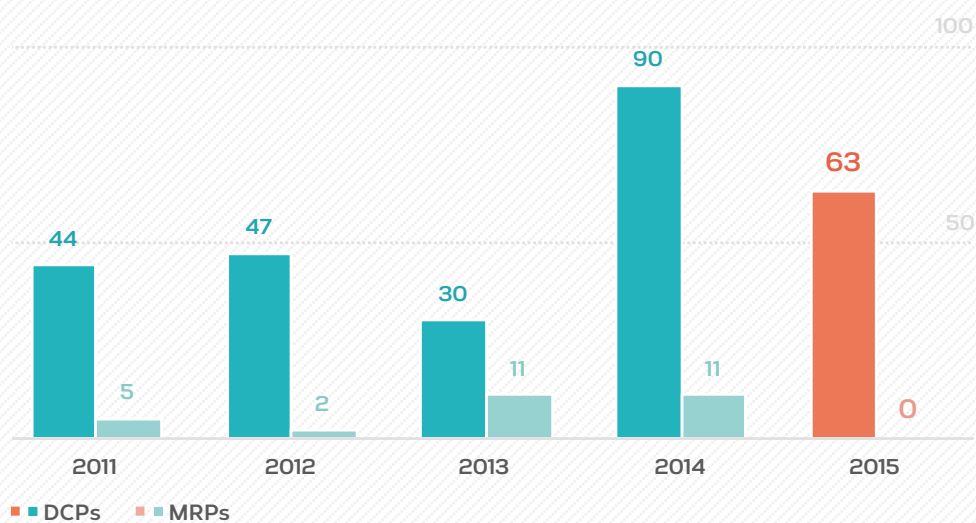


Abb. 7
Entwicklung der
RMS-Aktivitäten
Österreichs in
gestarteten MRPs/
DCPs bezogen
auf Produkte



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.

<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/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 Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht per E-Mail direkt und zeitnah über aktuelle Neuigkeiten aus dem RMS-Bereich informieren zu lassen.

Das BASG als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von Eignungszertifikaten der Monographien des Europäischen Arzneibuchs (CEPs)

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 Eignungszertifikat (CEP = Certificate of Suitability to the Monographs 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.

.....
Eine Mehrfachbewertung kann durch die Einreichung der Wirkstoffunterlagen beim EDQM verhindert werden. ”
.....

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht mittlerweile elf erfahrene GutachterInnen (neun für die chemische Bewertung und zwei für die TSE-Bewertung). Österreich hält hier – gemessen an Gutachtertagen – bereits seit 2013 die Spitzenposition und entsandte europaweit

die meisten GutachterInnen nach Straßburg. 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.

Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Wissenschaftliche Ausschuss – ein offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates – traf sich 2015 unter dem Vorsitz des verfahrensleitenden Mitgliedes des BASG/der Leiterin des AGES Medizinmarktaufsicht zu drei Sitzungen. Derzeit gehören dem Wissenschaftlichen Ausschuss 35 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.

“ *Die Expertise des wissenschaftlichen Ausschuss ist weit gefächert.* ”

AGES-Gespräche

Im Jahr 2015 veranstaltete das BASG/AGES MEA insgesamt fünf 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 12. Mai 2015 mit „Update Homöopathika“.

Am 22. September 2015 folgte das AGES-Gespräch „Pharmakovigilanz News Update“, gefolgt vom AGES-Gespräch am 27. Oktober 2015 eSubmission - eAF - eServices. Danach folgten am 28. Oktober 2015 Medizinprodukte-Konformität und post-market surveillance und schließlich am 29. Oktober 2015 das letzte AGES-Gespräch des Jahres „Klinische Prüfung“, das an der Wiener Universitätsklinik im AKH abgehalten wurde.



Weitere Veranstaltungs-Highlights

BASG Pressekonferenz zum neuen Internetapotheken-Logo und dem Start der Registrierung von legalen Versandapotheken gemeinsam mit der Bundesministerin für Gesundheit Dr. Sabine Oberhauser am 23. Juni 2015.



1

AGES Medizinmarktaufsicht

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

4

Jahresabschluss

5

Anhang

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 2015 insgesamt 119 Verfahren begutachtet und abgeschlossen. 58 Prozent der Verfahren wurde ausschließlich durch Gutachter des BASG/AGES MEA bearbeitet. Die Begutachtung der anderen 42 Prozent erfolgte durch externe Kollegen der Klinischen Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien. Wie in den Jahren zuvor lag Österreich mit 20 Prozent aller in der EU durchgeführten wissenschaftlichen Beratungsverfahren auch im Jahre 2015 unter den Top 5-Ländern der EU.

Bei der wissenschaftlichen Beratung auf nationaler Ebene (NASA) wurden 2015 insgesamt 24 Ansuchen finalisiert, was einem Anstieg der Verfahren

Anzahl EMA Scientific Advice Verfahren

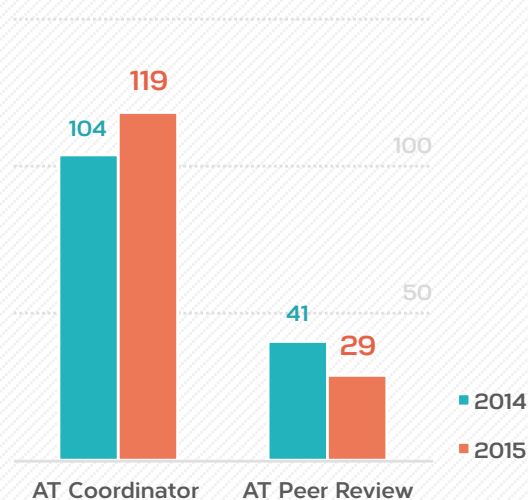
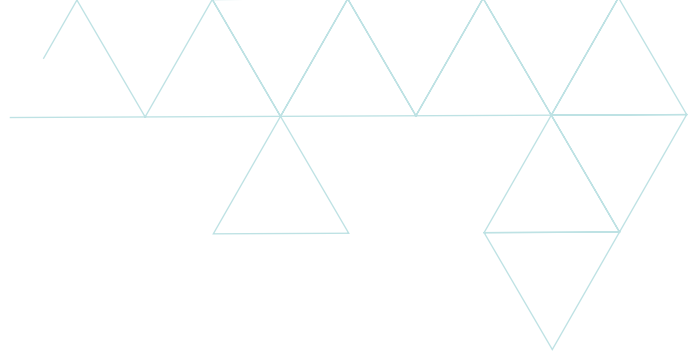


Abb. 8
Anzahl EMA Scientific
Advice Verfahren



von 33,3% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Rückmeldungen zur Kundenzufriedenheit mit nationalen wissenschaftlichen Beratungen ergaben anlässlich einer im Jahre 2015 durchgeführten Befragung exzellente Ergebnisse. Es konnten Zufriedenheitswerte von annähernd 100% bei gefragten Parametern wie z.B. der Wartezeit zwischen Antragstellung und Beratungsgespräch, der adäquaten sowie der fachkundigen und fundierten Fragenbeantwortung erzielt werden.

Anzahl nationaler Scientific Advice Verfahren

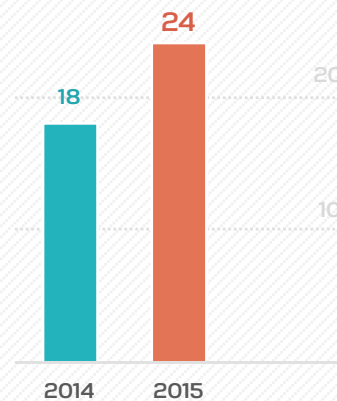


Abb. 9 Anzahl nationaler Scientific Advice Verfahren

Klinische Prüfung

Hier wurde vor allem an der Zusammenführung der Prozesse der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten weiter gearbeitet und das IT- Projekt „Klinische Prüfung“ trat in seine Umsetzungsphase.

Klinische Prüfung mit Arzneimitteln

Die Anzahl der eingereichten Studien erholte sich vom niedrigen Wert des Vorjahres annähernd auf das Ergebnis von 2013. Im Jahresmittel liegt die

Anzahl der Phase I, III und IV Studien im Bereich der Erwartungen, während sich der abnehmende Trend für Phase II Studien fortsetzt. Konstant bleibt der zahlenmäßige Schwerpunkt für Österreich in der Durchführung von Phase III Studien. Die Zahl der Phase I Studien ist relativ konstant, es handelt sich dabei jedoch nur kaum um Erstanwendungen eines Medikaments am Menschen, sogenannte First-in-Man Studien.



Es ist ein Trend zu multinationalen Studien zu erkennen.

Das Verhältnis kommerzieller zu akademischer Studien blieb unverändert bei 70:30% zugunsten kommerzieller Studien. Im EU Schnitt werden 60% der Studien von kommerziellen Sponsoren durchgeführt. Der Trend zu multinationalen Studien setzt sich fort.

Phasenverteilung klinischer Prüfung

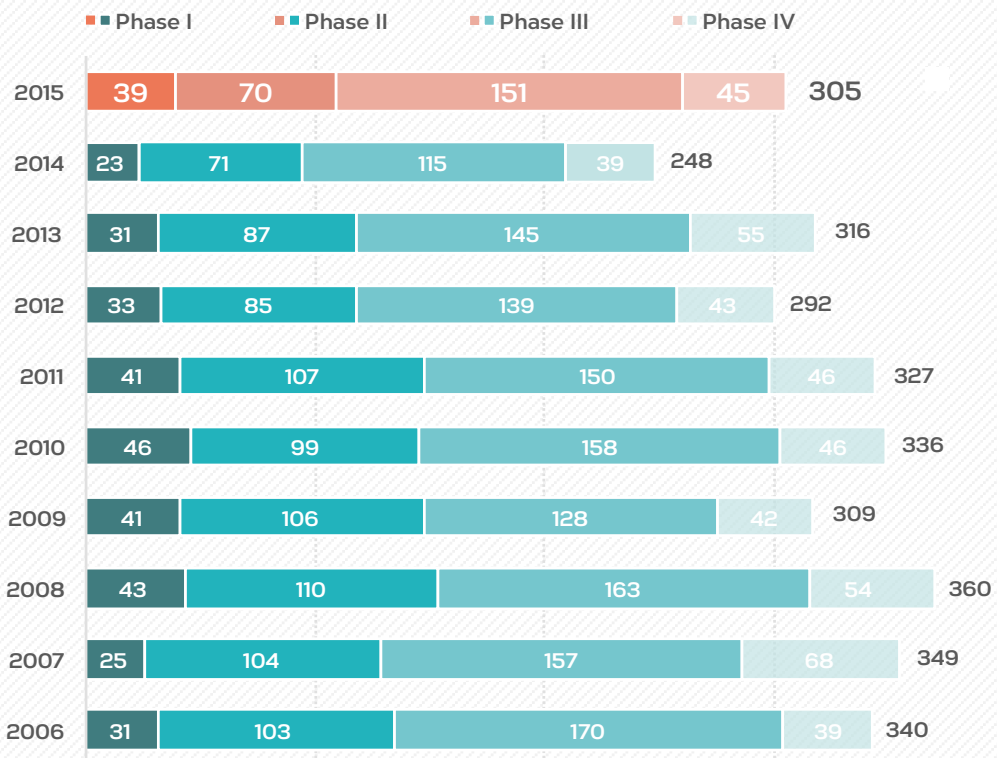


Abb. 10
Phasenverteilung
klinische Prüfung

2015 wurden zu den in Österreich laufenden klinischen Prüfungen 550 Annual Safety Reports (ASRs) bzw. Development Safety Update Reports (DSURs) eingereicht und einer risikopriorisierten Begutachtung unterzogen.

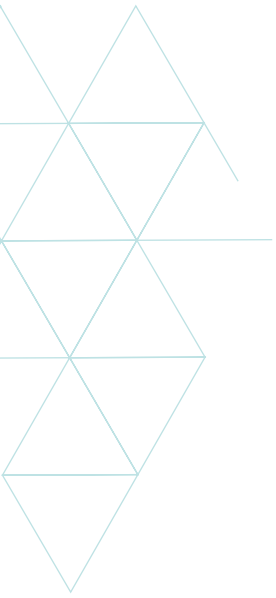
Österreich beteiligte sich mit zwei Verfahren am ASR Assessment Pilot Projekt der Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), dessen Ziel die Etablierung eines Work Sharing Prozesses für die künftige Begutachtung der jährlichen Sicherheitsberichte gemäß Artikel 44 der EU-Verordnung Nr. 536/2014 ist.

Im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“ (siehe <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/vhp/>) wurden 2015 europaweit 218 Erstanträge und 439 Änderungsanträge abgewickelt. Österreich nahm an 58 Erstantrags-Verfahren als beteiligter Mitgliedsstaat teil und hat 5 Rapporteurschaften übernommen. Weiters hat sich Österreich an 140 Änderungsverfahren beteiligt, 11 davon als Rapporteur.

2015 wurde ein Antrag zur Genehmigung eines Compassionate Use Programms positiv entschieden.

Österreich

- Zwei Verfahren am ASR Assessment Pilot Projekt
- 58 Erstantrags-Verfahren im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“
- 5 Rapporteurschaften
- Beteiligung an 140 Änderungsverfahren
- Positiver Antrag zur Genehmigung eines Compassionate Use Programms



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

Im Jahr 2015 wurden dem BASG gesamt 95 Erstanträge (43 kommerzielle Sponsoren/52 akademische Sponsoren) zur Begutachtung vorgelegt. Dabei handelte es sich um 89 klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, 6 Leistungsbewertungsprüfungen und um 7 Kombinationsstudien mit Medizinprodukten und Arzneimitteln. 2015 wurden 3.507 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 70 Protokollamendments, 120 Nachreichungen und sonstige Meldungen und 19 jährliche Sicherheitsberichte zu den laufenden Verfahren einreicht. Darüber gingen 54 Beendigungsmeldungen und 39 Abschlussberichte ein.

Im Rahmen des IT Projekts „Klinische Prüfung AMG/MPG“ wurden die Vorarbeiten zu einem elektronischen Meldeformular für MPG Studien geleistet, eingebunden in die Europäischen Aktivitäten zur Entwicklung der MedDev Guideline für die Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Aufteilung der MPG-Studien nach Sponsoren

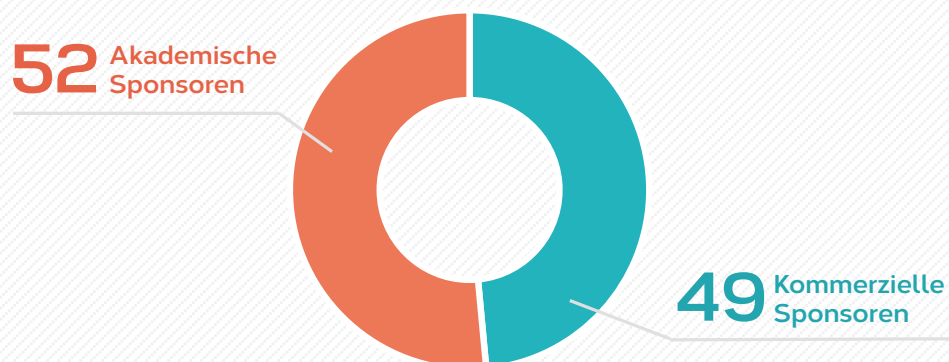


Abb. 11
Aufteilung der
MPG-Studien
nach Sponsoren

Aufteilung der MPG-Studien nach Klassifizierung

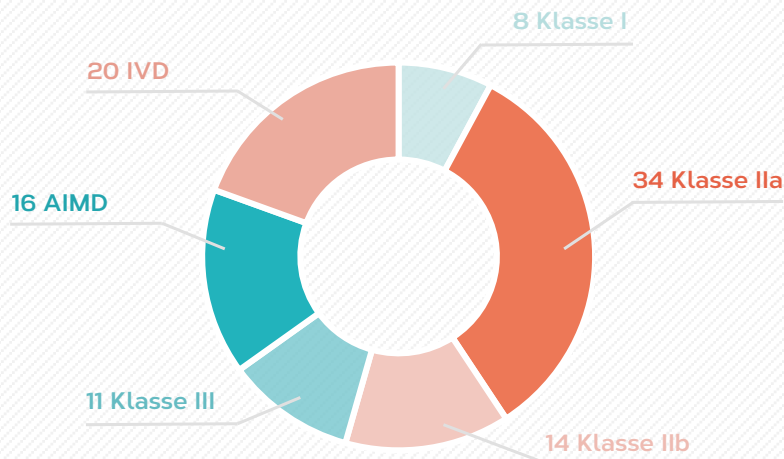


Abb. 12:
Aufteilung der
MPG-Studien nach
Klassifizierung

Zulassung

In Österreich waren mit Ende 2015 10.511 Arzneimittel zugelassen, davon 87 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. 1.348 zugelassene humane Arzneimittel können rezeptfrei abgegeben werden. Weiters gibt es 4.267 registrierte Arzneimittel.

Im Jahr 2015 wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 611 Human- und 80 Veterinärarzneimittel neu zugelassen, wohingegen die Zulassung von 473 Human- bzw. 52 Veterinärarzneimittel aufgehoben wurde.

Nachdem die Anzahl der Zulassungsbescheide seit 2012 konstant abnahm, konnten 2015 wieder mehr Arzneimittel zugelassen werden. Auch das Verhältnis Zulassungen/Aufhebungen ist erstmals seit 2010 wieder zugunsten der Zulassungen verschoben.

In 106 Fällen ist der Vertrieb im Parallelimport genehmigt.

Schon seit Mai 2007 werden Fach- und Gebrauchsinformationen der meisten Arzneimittel im Online-Arzneispezialitätenregister des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlicht (<https://asprezister.basg.gv.at>). Mit Jahresende 2015 waren die Fach- und/oder Gebrauchsinformation für 11.103 Arzneimittel abrufbar.



National

Im Jahr 2015 wurden **85 nationale Zulassungen** verzeichnet. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Registrierungen für 74 homöopathische, 17 traditionell pflanzliche und eine Apothekeneigene Arzneispezialität umgesetzt.

MRP/DCP

Im Jahr 2015 wurden in Österreich **531 Produkte im Humanbereich und 75 Produkte im Veterinärbereich** zugelassen. Österreich konnte im Humanbereich bei **28 Verfahren** (58 Produkten) und im Veterinärbereich bei einem Verfahren (einem Produkt) als Reference Member State (RMS) fungieren und nimmt im Humanbereich den 8. Platz in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2015 finalisierten MRP/DCP-Verfahren ein.

Österreich war bei **204 Verfahren** (420 Produkten) **human** bzw. **50 Verfahren** (70 Produkten) **veterinär** als Concerned Member State (CMS) beteiligt.

Im Jahr 2015 wurde zudem bei 13 Verfahren (29 Produkten) ein RMS Wechsel hin zu Österreich als neuem RMS vollzogen.

Mit Zustimmung des Zulassungsinhabers kann für auf europäischer Ebene positiv abgeschlossene Verfahren (DCP/MRP) im Humanarzneimittelbereich auch eine 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/Inverkehrbringen muss der Zulassungsinhaber dem BASG rechtzeitig, gemäß der Auflagen des Zulassungsbescheides, Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation in deutscher Sprache zur Prüfung vorlegen.

2015 wurden 59 Arzneimittel bedingt zugelassen, entsprechend in etwa zehn Prozent aller in diesem Jahr zugelassenen Humanarzneimittel.

Zugelassene Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Allergenherstellverfahren	§ 7a Arzneimittelgesetz	63
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	181
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	144
	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)	24
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 16 of Directive No 2001/83/EC)	639
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)	93
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	25
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	87
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
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	1
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1
	New active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1
	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)	203
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	782
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	3.960
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	459
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	47
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1.454
	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)	852
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/ Ph.Eur. entsprechen	§ 9c Arzneimittelgesetz	14
Gesamt		9.108

Registrierte Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Apothekeneigene	-	722
Homöopathika	Homeopathic simplified registration procedure (Article 14 of Directive No 2001/83/EC)	3.357
Traditionell pflanzliche Registrierungen	Traditional use registration for herbal medicinal product application (Article 16a of Directive No 2001/83/EC)	188
Gesamt		4.267

Zugelassene Veterinärarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	141
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	1
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	28
	New active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	2
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	17
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	6
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	1
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	1
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 19 of Directive No 2001/82/EC)	88
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 13b of Directive No 2001/82/EC)	28
	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	475
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	374
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	131
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	7
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	52
	New active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	1
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	50
Gesamt		1.403

Weitere Angaben für 2015

	Anzahl
Humanarzneispezialitäten-Zulassungen/Marketing Authorisations for human Medicinal Products	611
Aufhebungen von zugelassenen Humanarzneispezialitäten/Withdrawals of human Medicinal Products	473
Veterinärarzneispezialitäten-Zulassungen/Marketing Authorisations for veterinary Medicinal Products	80
Aufhebungen von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten/Withdrawals of veterinary Medicinal Products	52
zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)/Marketing Authorisations for OTC human Medicinal Products (total)	1.348
registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)/Registrations for for OTC human Medicinal Products (total)	4.267
Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport (Gesamt)/Parallel imports (total)	106

Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre

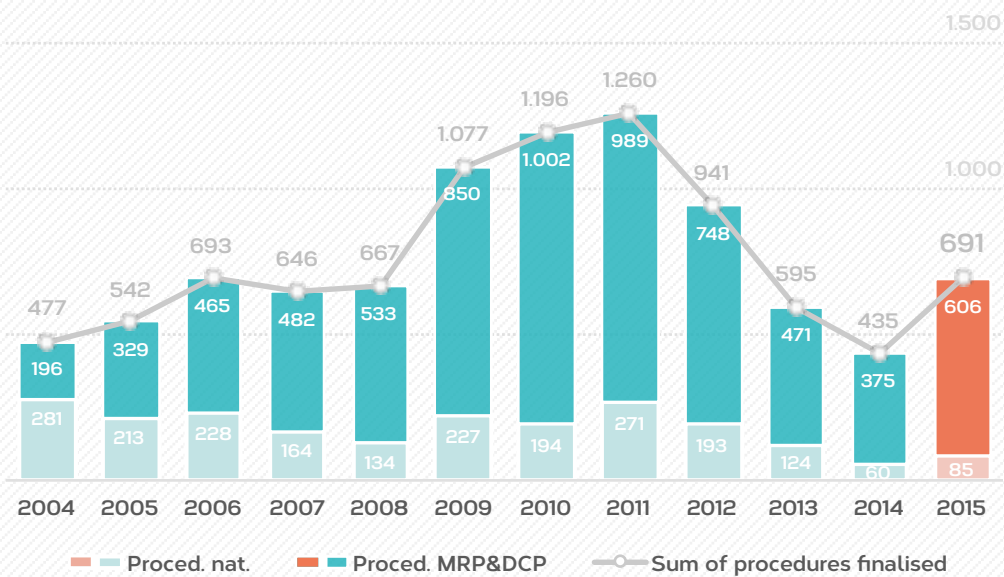


Abb. 13
Übersicht über die
Ausstellung positiver
Zulassungsbescheide
der letzten Jahre

Zentrales Verfahren

2015 hat sich das BASG/AGES MEA an insgesamt 10 zentralen Zulassungsverfahren und 4 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.

Im Rahmen der Bewerbung um zentrale Zulassungsverfahren erhielt das BASG/AGES MEA 2015 für 14 Verfahren den Zuschlag (12 als Rapporteur und 2 als Co-Rapporteur). Im Vergleich zu den anderen Agenturen der Mitgliedsstaaten des EU/EWR Raums liegt das BASG/AGES MEA an sechster Position.

Österreich Rapp - Corapporteur Zuschläge 2015

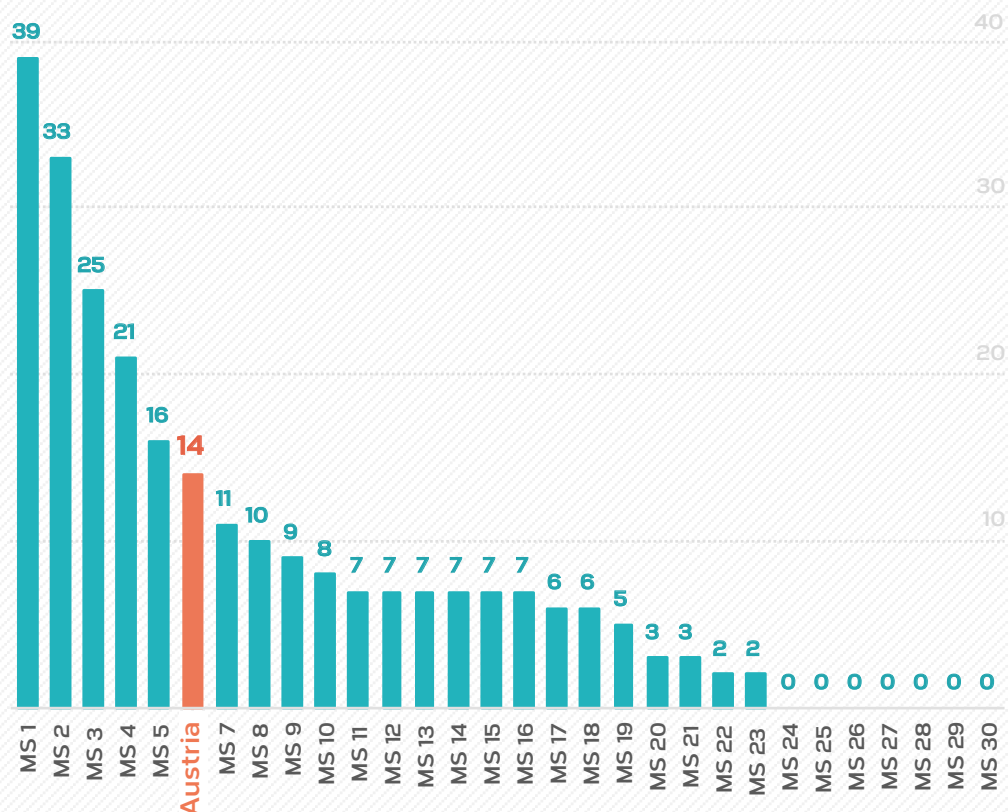
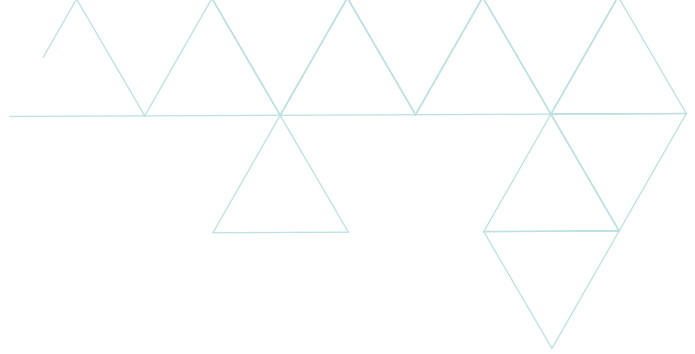


Abb. 14
Österreich im Vergleich
zu anderen Agenturen
bei der Übernahme
von Rapporteur- und
Co-Rapporteurschaf-
ten im zentralen
Verfahren



Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten

Arzneispezialitäten unterliegen ständig Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht geprüft werden müssen. Für Änderungen im MRP Bereich trat die Variation Regulation (EG) Nr. 1234/2008 bereits mit 01.01.2010 in Kraft. Mit August 2013 wurde die Variation Regulation auch für rein nationale Zulassungen umgesetzt. Entsprechend dieser EU-Verordnung besteht die Möglichkeit, Änderungen die früher einzeln eingereicht wurden nun in Form von Gruppen-Einreichungen (Groupings) zusammenzufassen. Im Jahr 2015 wurden 8.889 Anträge auf Variations eingereicht, was einer Anzahl von 29.736 Einzeländerungen entspricht.

Änderungen von Arzneispezialitäten werden gemäß der Variation Regulation geprüft. ”

Übersicht eingereicherter Variationsanträge

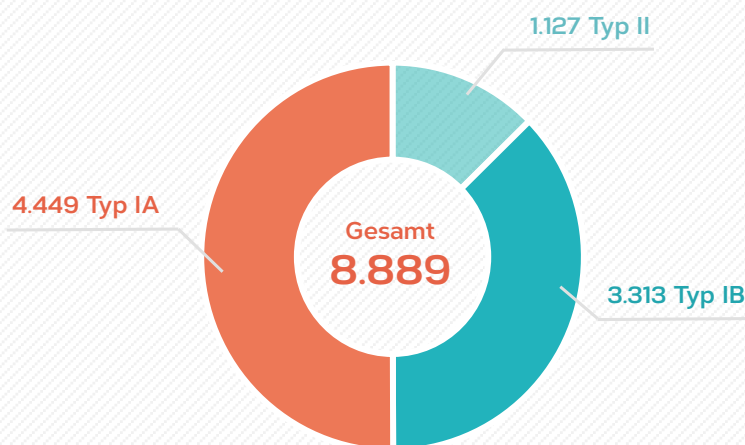
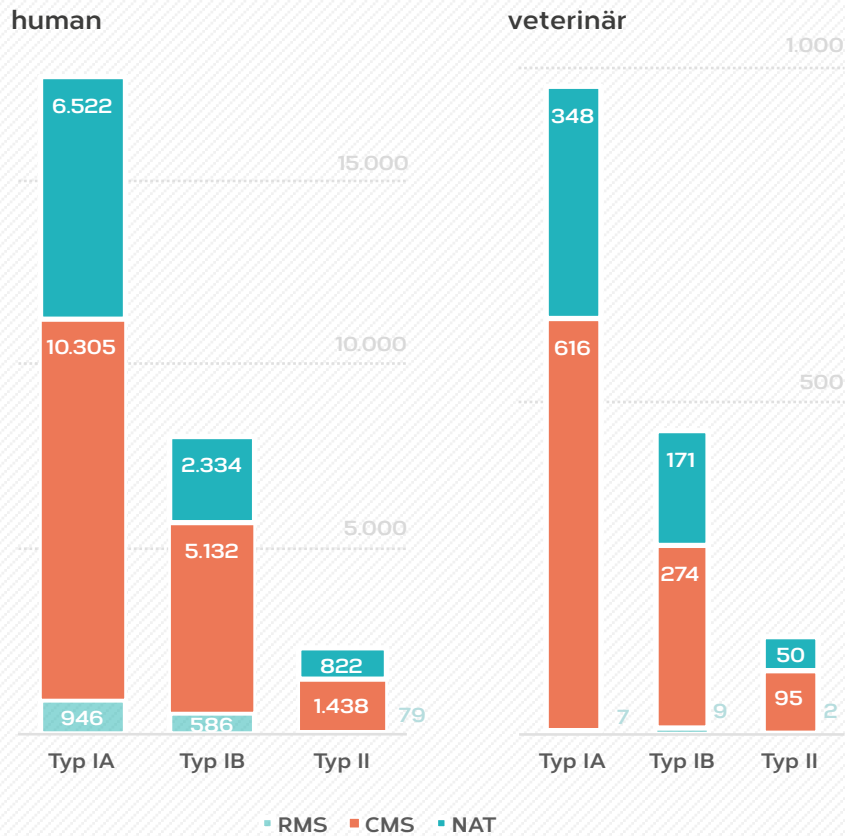


Abb. 15
Übersicht eingereicherter Variationsanträge

In den Variationsanträgen enthaltene Variations (Einzelleistungen)

29.736
Einzeländerungen
gesamt

Abb. 16
In den Variationsanträgen enthaltene Variations (Einzelleistungen)



Für registrierte Arzneimittel verzeichnete das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht im Jahr 2015 zusätzlich 770 Änderungsanträge (entsprechend 1.015 Einzelanträgen) im nationalen Verfahren gemäß AMG § 24/25.

Es ist festzustellen, dass die Anzahl der einzelnen Änderungen seit Jahren kontinuierlich 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.

In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen (Einzelleistungen)

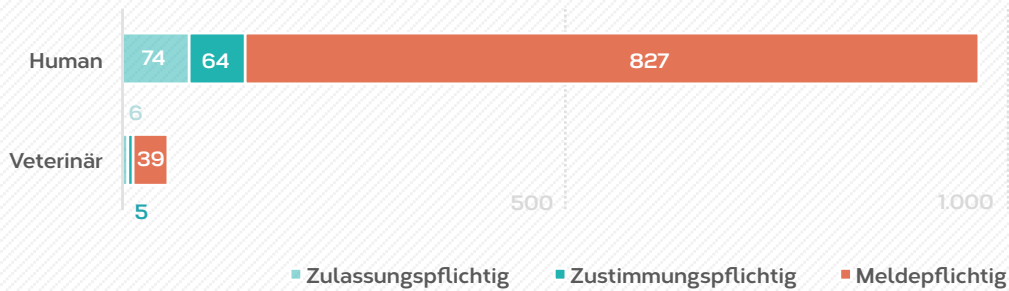


Abb. 17
In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen (Einzelleistungen)

Weitere im Jahr 2015 erfasste Einzelleistungen



119 Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG

Kinderarzneimittel

Insgesamt wurden im Jahr 2015 bei der EMA bzw. beim PDCO (Pädiatrischen Komitee) 174 neue PIPs (Paediatric Investigation Plan)-Verfahren gestartet, davon 8 mit BASG/AGES MEA Beteiligung (5 als Rapporteur und 3 als Peer Reviewer).

Zu bereits früher abgeschlossenen PIP Verfahren wurden im Jahr 2015 beim PDCO 237 Modifikations-Ansuchen eingereicht, davon 17 mit BASG/AGES MEA Beteiligung (9 als Rapporteur und 8 als Peer Reviewer)

Pharmakovigilanz

Diverse in den letzten Jahren durchgeführte Maßnahmen zur Information von meldepflichtigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, führten zu einem erhöhten Meldebewusstsein 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.

„ Österreich trägt als lead member state die Verantwortung für 32 Wirkstoffe und begutachtete 2015 insgesamt 316 Eingänge zur Signaldetektion.

2015 wurden 8.961 Fallmeldungen (Erst- und Folgemeldungen) zu Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten bearbeitet. Auf diese entfielen 5615 Erstmeldungen, von denen wiederum 657 (12%) von Angehörigen der Gesundheitsberufe, 124 (2%) von Patienten und 4.834 (86%) von Zulassungsinhabern stammten. Alle Fallmeldungen wurden an die europäische Pharmakovigilanzdatenbank „Eudravigilance“ übermittelt wobei die 15-Tagesfrist für die Übermittlung in 99,3% der Fälle eingehalten werden konnte. 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 begutachtete 2015 insgesamt 316 Eingänge zur Signaldetektion.

Im Jahr 2015 wurden außerdem insgesamt 451 SUSARs (Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen klinischer Prüfungen) registriert und bewertet.

8.961
Fallmeldungen
2015

Erledigungen human

Auch 2015 wurden Verfahren zum PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) mit AT als verfahrensführenden Mitgliedsstaat weiter vorangetrieben: dabei konnte das BASG/AGES MEA sich erfolgreich an 8. Stelle bei der Bewerbung dieser EU-Verfahren positionieren.

PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten 2015

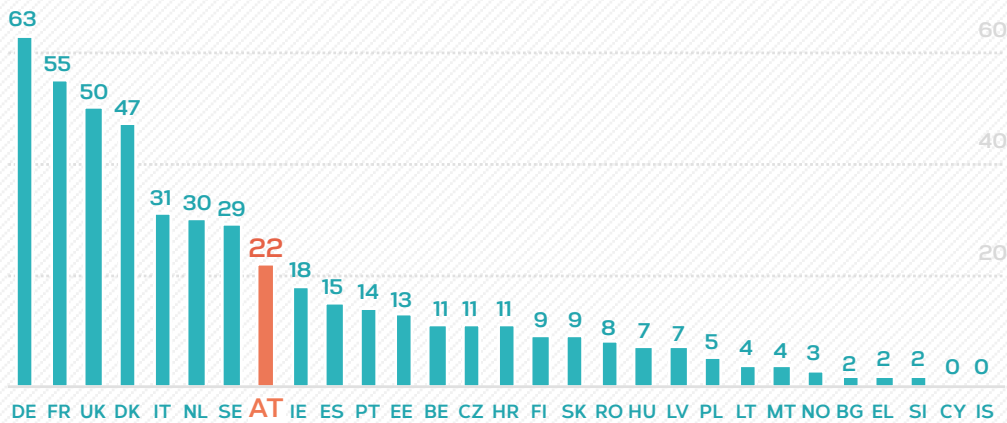
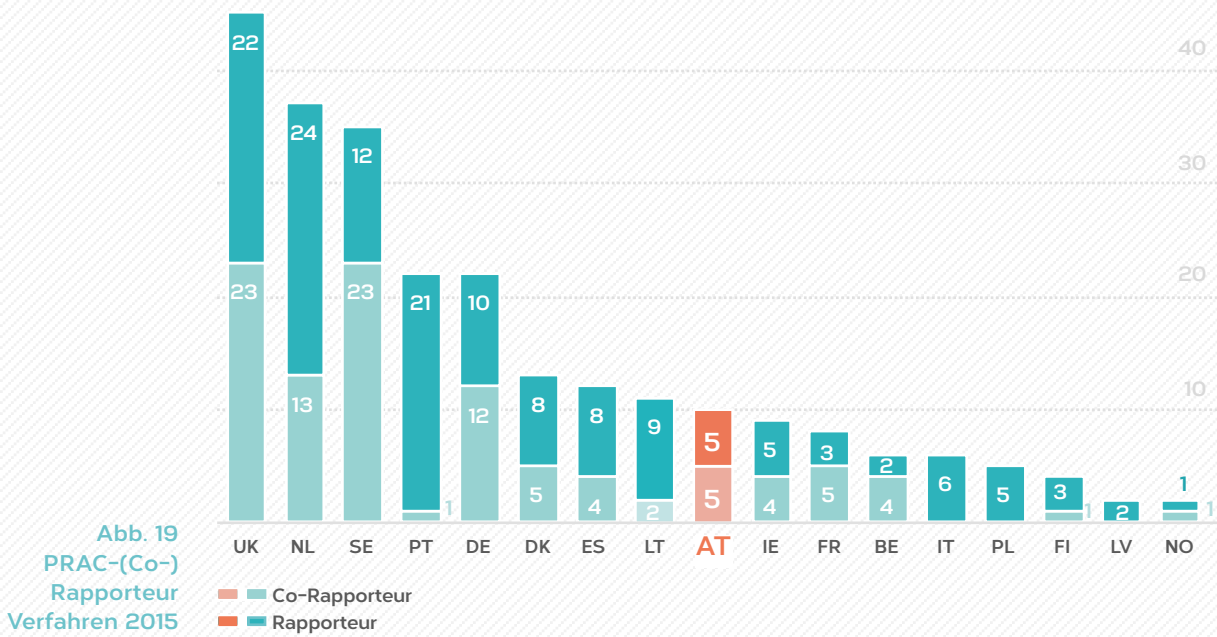


Abb. 18
PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten 2015

AT finalisierte 2015 PSUSA-Verfahren für folgende Wirkstoffe: Lisuride, Corticorelin, Saquinavir, Nitrendipine, Amlodipin/Ramipril, Febuxostat, Lormetazepam, Desmopressin, Azelastin und Methylprednisolon.

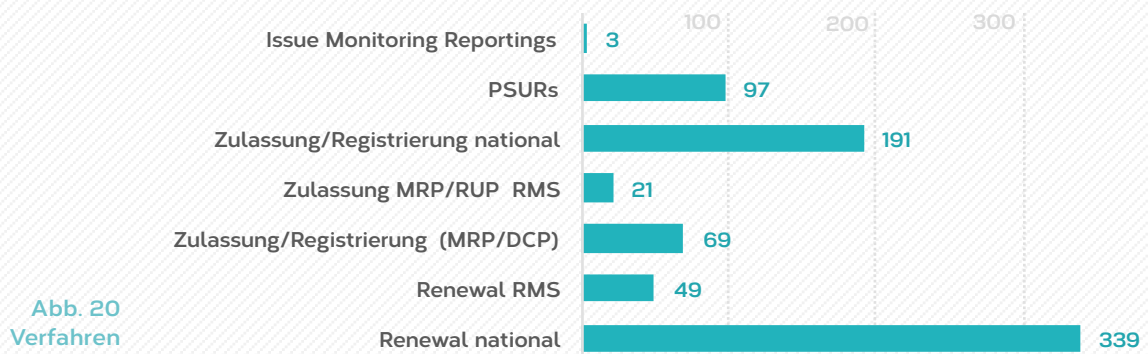
Auch als PRAC (Co-)Rapporteur konnte sich Österreich im EU-Ranking unter den ersten zehn Mitgliedsstaaten positionieren.

PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2015



Weitere Tätigkeiten waren:

Verfahren



Pharmakovigilanz veterinär

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 943 PSURs (Periodic Safety Update Reports) zu Veterinärarzneispezialitäten begutachtet. Davon wurden 206 nationale PSURs, 19 PSURs als Reference Member State (RMS) und 21 PSURs als PSUR-Reference Member State (P-RMS) bewertet. Die Begutachtung der Verfahren im Rahmen des PSUR-Worksharings erfolgt europaweit, Österreich fungiert dabei als P-RMS für derzeit insgesamt 14 Substanzen.

943
PSURs

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.

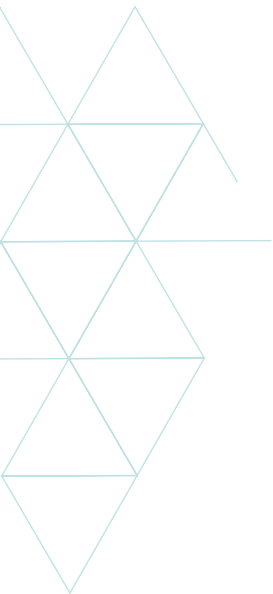
Im Jahr 2015 wurden insgesamt 77 Initialmeldungen (120 Meldungen inklusive Follow-up) zu Nebenwirkungen von Veterinärarzneispezialitäten gemeldet und an die EMA Eudravigilance Veterinary Datenbank (EVVET) weitergeleitet. Wie in den letzten Jahren wurden die meisten Nebenwirkungen zu Impfstoffen und Antiparasitika berichtet. Die meisten Nebenwirkungen wurden 2015 bei Hunden und Katzen - gefolgt von Nebenwirkungen bei Rindern und Schweinen - gemeldet.

77
Initial-
meldungen

Berichte zu Pferden, Kaninchen, Vögeln (Hühner) und kleinen Heimtieren oder Exoten erfolgten nur selten. 2015 wurden drei Fälle von Nebenwirkungen beim Menschen („User safety“) durch Veterinärarzneispezialitäten gemeldet.

Arzneiwareneinfuhr

Es wurden 1.257 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 442 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 2.158 Verbringungsmeldungen für Bulkware sowie Ausgangsmaterial und Zwischenprodukte, 171 Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr, 89 Einfuhranträge für Arzneispezialitäten aus Blutprodukten, eine Verbringungsmeldung einer Arzneispezialität für die klinische



Prüfung, 26 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 2 Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen, 371 Verbringungsmeldungen von Veterinärimpfstoffen, 1.847 Verbringungsmeldungen von Tierarzneimitteln und 6.756 Verbringungsmeldungen von Arzneispezialitäten für therapeutische Zwecke bearbeitet.

Enforcement

Im Jahr 2015 wurden 86 eingegangene Fälle verzeichnet (2006: 76, 2007: 164, 2008: 167, 2009: 201, 2010: 142, 2011: 170, 2012: 101, 2013: 116, 2014: 89). Von diesen konnten 31 Fälle im Jahr 2015 abgeschlossen werden.

Schwerpunkte waren illegale Arzneimittel sowie deren Herstellung und Inverkehrbringung (25% der Gesamtfälle 2015) und Arzneimittelfälschungen (22%), illegale Vorkommnisse am Gewebe-, Medizinprodukte- und Suchtmittelmarkt ergaben insgesamt 10% der Gesamtfälle 2015. Es wurden 2015 insgesamt 19 Enforcement-Inspektionen durchgeführt (2009: 16, 2010: 49, 2011: 52, 2012: 24, 2013: 28, 2014: 16) und 3 Anzeigen an die Strafbehörden erstattet (2009: 20, 2010: 15, 2011: 46, 2012: 12, 2013: 8, 2014: 8).

Übersicht über Fälle im Bereich Enforcement

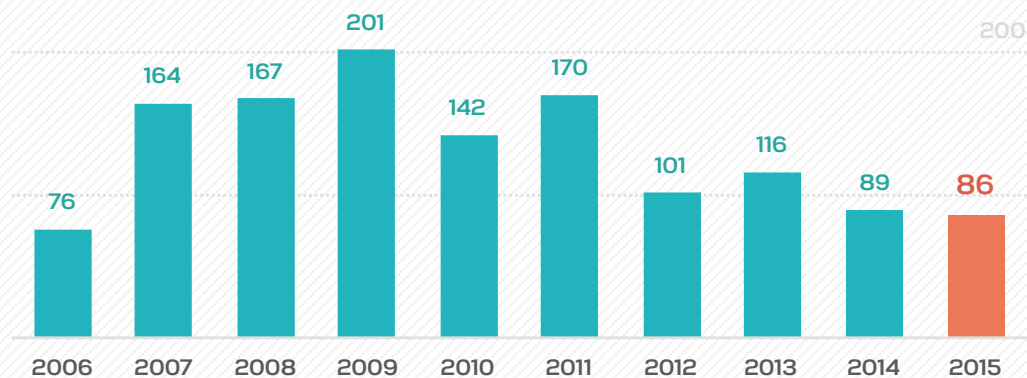


Abb. 21
Übersicht über
Fälle im Bereich
Enforcement

Enforcement-Inspektionen und Anzeigen

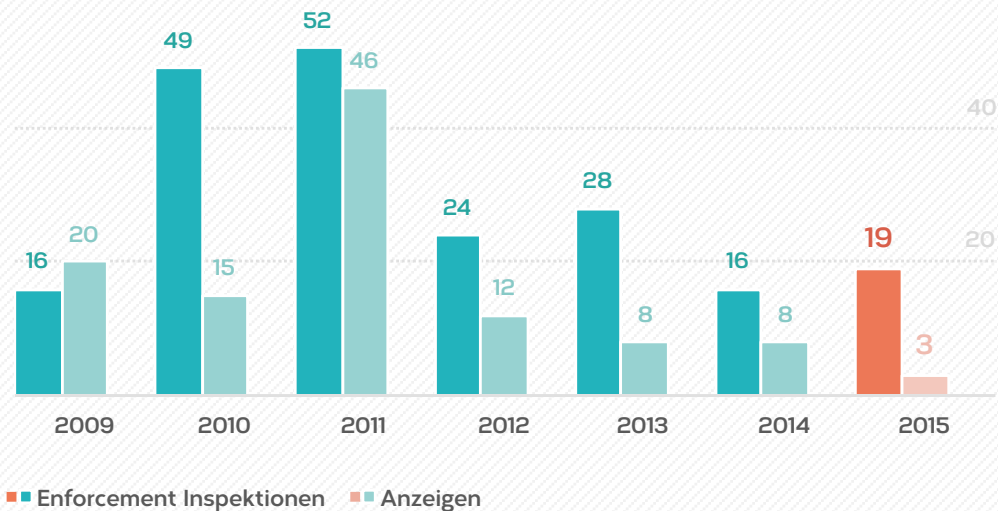


Abb. 22
Enforcement-
Inspektionen
und Anzeigen

Arzneimittelmarktüberwachung

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

Der Probenplan umfasst hauptsächlich drei Arten von Proben:

- 1 **Qualitätskontrollen von legalen Arzneimitteln** (s. Highlights der Überwachung des legalen Marktes)
- 2 **Untersuchung von illegalen Arzneimitteln** (s. Highlights der Überwachung des illegalen Marktes)
- 3 Proben zur **Entwicklung von Monographien** für das Europäische und Österreichische Arzneibuch zwecks laufender Verbesserung dieser zentralen Qualitätsstandards (s. Highlights der Arzneibuchentwicklungen).

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

EDQM-Skala

- A (all complies) = Probe ok
- I (issues) = Probe ok aber technische Fragen zu klären
- O (out of Specification) = Analysenergebnis erfüllt geringfügig nicht die gesetzlichen Anforderungen
- S (serious) = Analysenergebnis beträchtlich außerhalb der Anforderungen (Gesundheitsgefahr) bzw. Gesetzesverletzung

Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2015

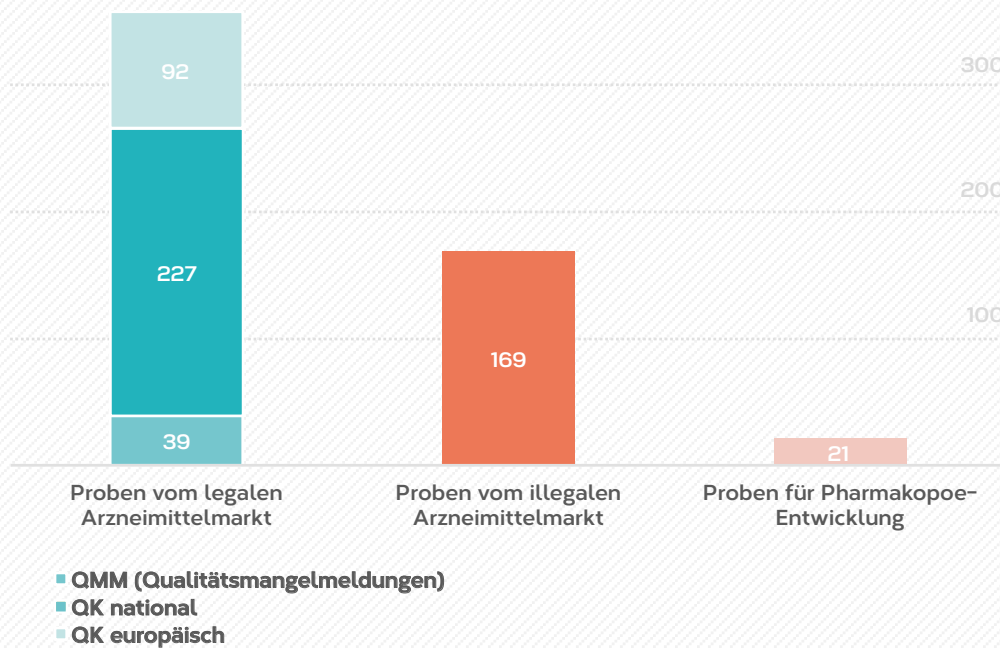


Abb. 23
Arzneimittelmarkt-
überwachung:
Probenstruktur 2015

Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2015

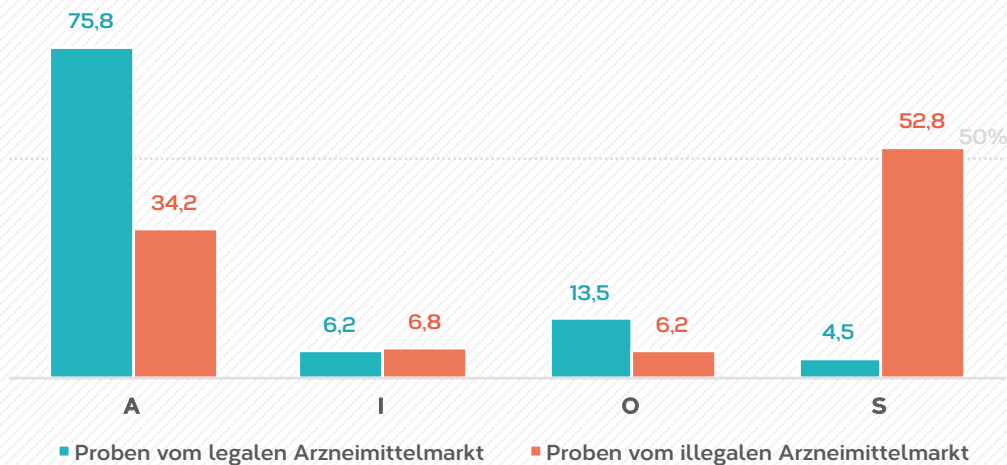


Abb. 24
Arzneimittelmarkt-
überwachung:
Ergebnisse 2015

Highlights aus der Überwachung des legalen Marktes

Eintreffende Meldungen von Qualitätsmängeln und für die Arzneimittelsicherheit relevanten Beobachtungen und Daten werden im Institut Überwachung bewertet und gemäß den von ihnen ausgehenden Risiken in Gefahrenklassen eingeteilt. In manchen Fällen werden Proben an das OMCL des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht zur analytischen Untersuchung übermittelt.

2015 wurden 35 derartige Proben analysiert, davon wurden bei sieben Produkten sogenannte „serious findings“ festgestellt. Bei zwei Präparaten handelte es sich um solche, die nach dem Mutual Recognition Verfahren zugelassen sind.

7
„serious findings“

Highlights aus der Überwachung des illegalen Marktes

Seit Anfang 2012 wird eine stetig steigende Anzahl von Proben der illegalen Modedroge „Khat“ (frische und getrocknete Blätter des Kath-Strauches) an das OMCL des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht zur Analyse übermittelt. Bis Ende 2015 wurden rund 50 Proben dieses illegalen Suchtmittels fachtechnisch untersucht. Als besonderer Erfolg ist zu werten, dass das OGH Urteil vom 16.3.2015 die bereits zu Beginn in OMCL Gutachten dargestellte Ansicht bestätigt, dass sowohl das Suchtmittelgesetz als auch die entsprechenden Grenzmen-
genverordnungen anzuwenden sind.

Analysierte illegale Arzneimittel 2000-2015

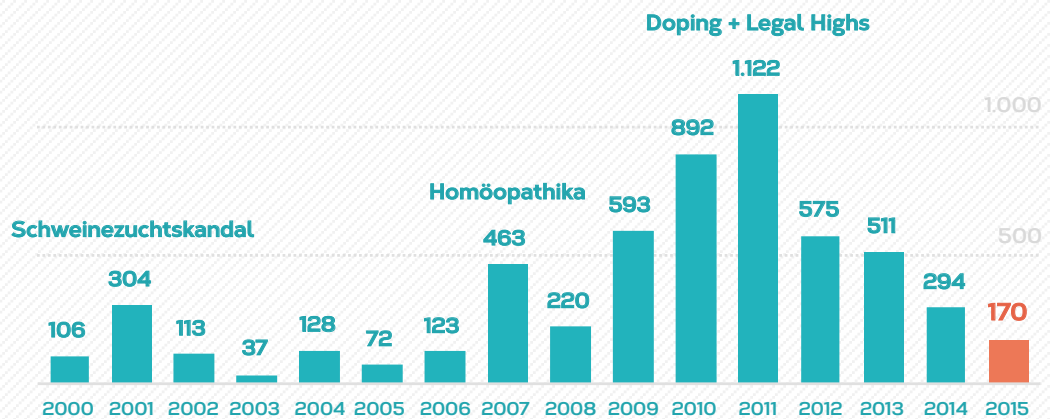


Abb. 25: Analysierte illegale Arzneimittel 2000-2015

Highlights aus der Entwicklungsarbeit für das Europäische und Österreichische Arzneibuch

Österreichisches Arzneibuch (ÖAB)

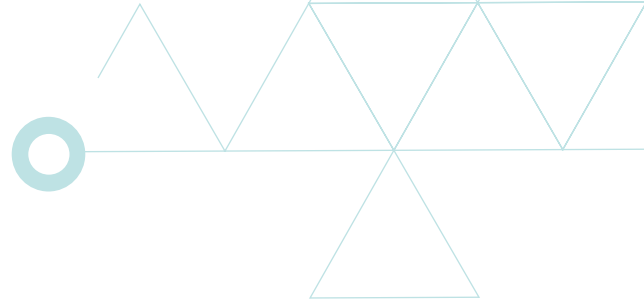
Das Österreichische Arzneibuch enthält Qualitätsstandards für Arzneimittel, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind und überwiegend in heimischen Klein- und Mittelbetrieben hergestellt und von den Patienten selbst bezahlt werden. Die nötige grundlegende Revision – das ÖAB stammt aus 1961 – wurde 2007 auf OMCL-Vorschlag vom Gesundheitsministerium gestartet. In der mit den Monographie-Entwicklungen betrauten ÖAB-Expertengruppe arbeitet das OMCL Spargelfeldstraße 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 drei Viertel neu bzw. revidiert. Seit 4 Jahren werden zudem auch offizinale Zubereitungen für das ÖAB ausgearbeitet. Die Ausgabe 2015 enthält bereits eine Vielzahl derartiger, nur in Apotheken hergestellter, rezeptfreier Präparate.

Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)

Eine besondere Ehre und Herausforderung für das OMCL Spargelfeldstraße war die Übernahme der Rapporteurschaft der ersten Fertigproduktmonographien außerhalb der Trial Phase für Raltegravir Tabletten und Raltegravir Kautabletten für das Europäische Arzneibuch.

Highlights aus den Gremialtätigkeiten

Im Rahmen der vielfältigen Gremialtätigkeiten des OMCL Standortes Spargelfeldstraße sei nur exemplarisch die aktive Mitarbeit in der Working Group on the implementation of the RB model developed by the HMA Drafting Group for Risk-based Approach to Product Testing (HMA WGPT).



Das Ziel dieser Arbeitsgruppe ist die Erstellung eines einheitlichen risiko-basierten Tools zur Probenplanung der Arzneimittel-Marktüberwachung in ganz Europa.

Qualitätsmängel

Im Jahr 2015 wurden 74 Qualitätsmängel, 165 Produktdefekte ohne Gesundheitsgefährdung und 175 Schnellwarnnotifizierungen (Rapid Alert Notifications) abgearbeitet. 40 Prozent der Meldungen (Qualitätsmängel, Produktdefekte, Rückrufe) kamen von den Zulassungsinhabern und Herstellern, gefolgt von den Apotheken (32 Prozent). BASG/AGES-intern wurden weitere zwölf Prozent der Fälle gemeldet sowie acht Prozent von anderen Behörden (zum Beispiel der European Medicines Agency). Sechs Prozent der Meldungen stammen von den AnwenderInnen und PatientInnen, zwei Prozent von den Großhändlern/Vertriebsfirmen.

83 Prozent der Rapid Alert Notifications betrafen Informationen zu Rückrufen, 17 Prozent waren Meldungen zu GMP/GDP Non-Compliance-Reports.

Bei 23 Qualitätsmängeln musste aufgrund der PatientInnensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in drei Fällen wurden mehrere Länder von Österreich aus über das Rapid Alert System über diesen Qualitätsmangel mit Rückruf/Austausch informiert.

Es wurden weiters 44 Fälle von Vertriebsbeschränkungen bearbeitet, insgesamt waren 68 Produkte von einer Nichtverfügbarkeit betroffen.

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 132 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz eingebracht. In Summe wurden 240 GM(D)P-Inspektionen durchgeführt, 73 davon in Drittländern (vor allem in den USA). Der größte Teil der Inspektionen in USA betraf den Plasmabereich, in dem Österreich innerhalb Europas eine Schlüsselrolle inne hat und über langjähriges Wissen verfügt. Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMA. Die zur Abschätzung der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen notwendigen Inspektionen von Designqualifizierungen konnte aufgrund von Personalmangel nicht angeboten werden. 7 GLP Inspektionen und 4 Bioäquivalenzinspektionen wurden durchgeführt.

Im Jahr 2015 wurden 16 Inspektionen von Klinischen Prüfungen in Österreich durchgeführt. Fünf Inspektionen erfolgten im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur. Diese führten die InspektorInnen in entfernte Länder wie zum Beispiel nach Thailand.

Zahl der Inland- und Auslandsinspektionen

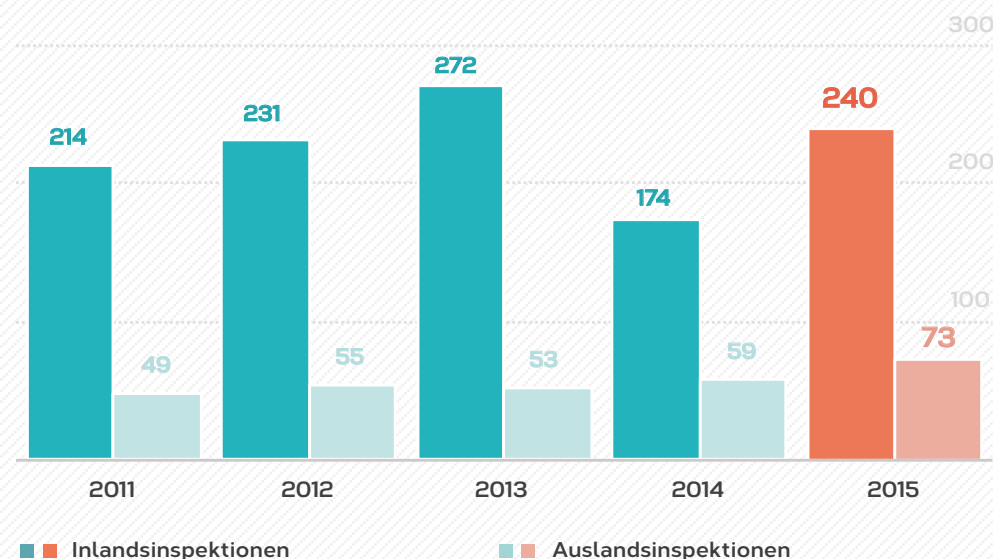


Abb. 26
Zahl der Inland- und Auslandsinspektionen

Im Jahr 2015 wurden bei 3 österreichischen Zulassungsinhabern Inspektionen des Pharmakovigilanz-Systems durchgeführt, davon eine im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur gemeinsam mit der britischen Arzneimittelbehörde (MHRA) unter der Leitung des BASG.

Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe

3.368

Produktionspools aus humanem Plasma

Es wurden 3.368 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 humanen Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen (plus 12,1% Plasmapoolprüfungen gegenüber 2014).

Plasmapoolprüfungen 2006–2015

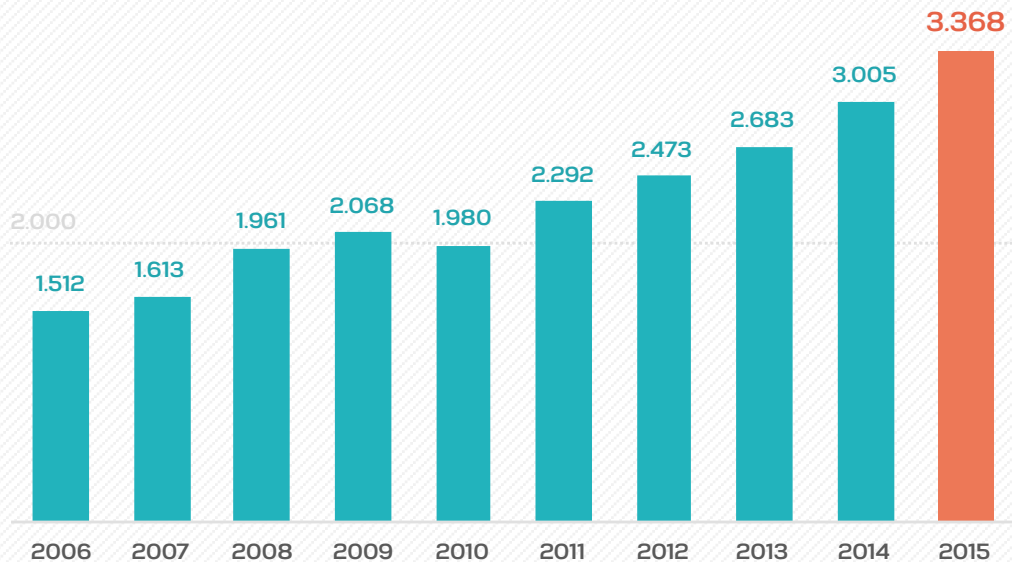


Abb. 27
Plasmapoolprüfungen 2006–2015

Die Zahl der Chargenprüfungen von Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist 2015 im Vergleich zum Vorjahreswert um 12,6% angestiegen. Insgesamt wurden 2.035 Chargen zur Prüfung eingereicht und ohne Beanstandung freigegeben.

Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2005-2015

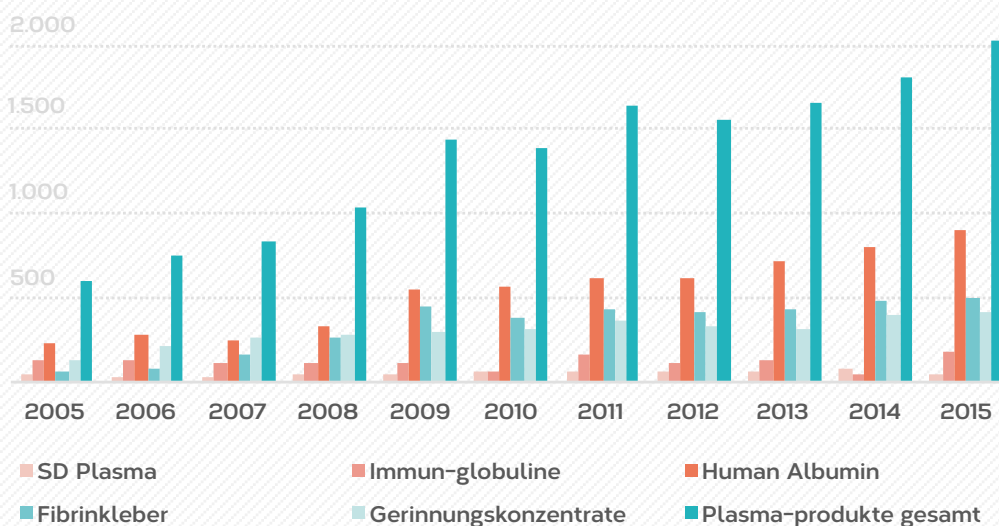


Abb. 28 Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2005-2015

Die Zahl der getesteten Impfstoffchargen ist gegenüber 2014 leicht gesunken, was zum einen durch eine rückläufige Einreichung von FSME Impfstoffen (-24,3%) begründet ist, zum anderen werden am OMCL seit 2011 und mit jährlich steigender Probenzahl auch Gruppe C Meningokokkenimpfstoffe eingereicht und getestet (+10,6% im Vergleich zu 2014). Es gibt weiterhin Chargenprüfung von Impfstoffen, die sich in der klinischen Prüfung befinden.

Chargenprüfungen von Impfstoffen 2007-2015

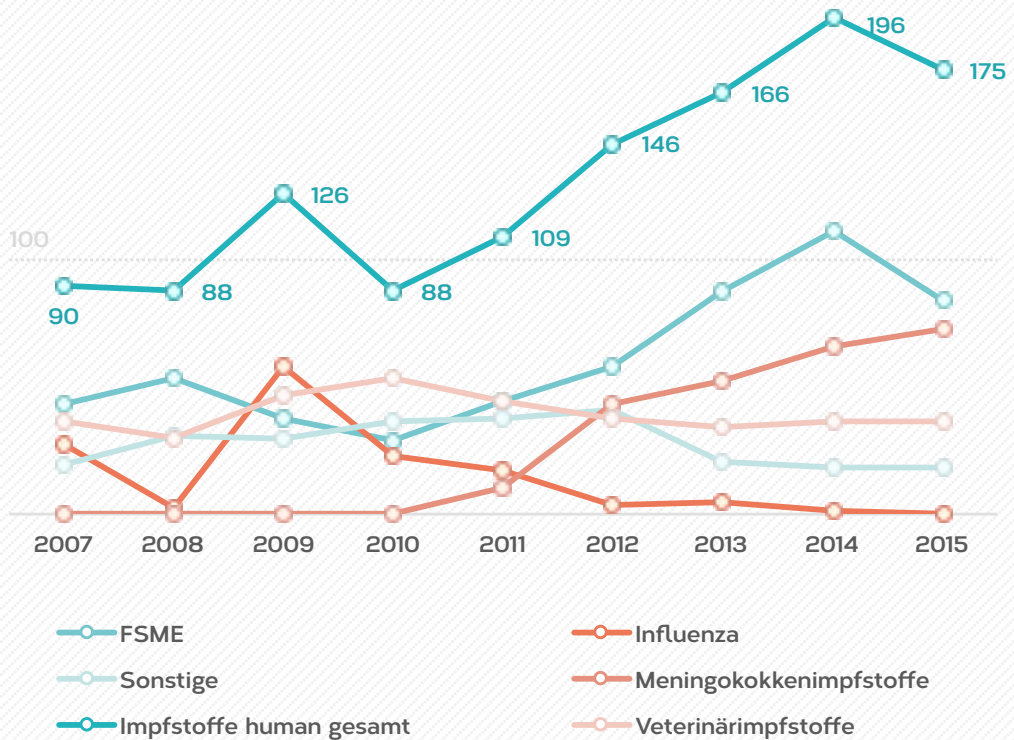


Abb. 29
Chargenprüfungen von
Impfstoffen 2007-2015

Medizinprodukte

Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen

Der gemeinsame europäische Markt ist die Grundlage des Medizinproduktmarktes, sodass die Kooperation mit den anderen europäischen Marktüberwachungsstellen essentiell und stark wachsend ist. Nur so kann das Ziel, dass ausschließlich sichere und wirksame Medizinprodukte gemäß Anforderungen der Gesetzgebung in Verkehr gebracht werden, effektiv verfolgt werden.

Die Anzahl der in Europa verfügbaren Benannten Stellen für Medizin-

produkte und In-vitro-Diagnostika verringerte sich von 72 auf 52 (gemäß Veröffentlichung auf nando.europa.eu). Parallel dazu wurde auch der Umfang der Benennungen reduziert. Dies bewirkt eine signifikante zusätzliche Arbeitsbelastung in der Marktüberwachung, da dadurch die Anzahl an Herstellern ohne gültige Zertifikate anstieg, und damit auch zahlreiche Produkte betroffen sind, die sich am Markt befinden.

Die Meldungen von Zwischenfällen bzw. Vorkommnissen mit Medizinprodukten bleiben auf nahezu konstantem Niveau bei 1.034 Meldungen, wobei der Schwerpunkt der Arbeit auf großen Europäischen Fällen wie Brustimplantaten lag. Ebenso waren die Veränderungen der Anzahl der gemeldeten Korrekturmaßnahmen im Feld (z.B. Rückrufe) und Sicherheitssinformationen der Hersteller gering.

.....
Der Schwerpunkt der Marktüberwachung lag bei großen europäischen Fällen, wie z.B. bei Brustimplantaten. ”
.....

Im Jahr 2015 erfolgten 14 Inspektionen vor Ort bei Herstellern, Vertriebern, Betreibern und Wiederaufbereitern von Medizinprodukten. Die durchschnittliche Dauer der Inspektionen wurde angehoben um eine bessere Aussagekraft und Qualität zu erreichen. Bei den Betreibern wurden u.a. die pädiatrischen Abteilungen gezielt inspiziert, bei den Herstellern lag der Schwerpunkt auf der Überprüfung der Produktvalidierungen sowie der Einrichtung und Umsetzung des gesetzlich zwingend erforderlichen Post Market Surveillance Systems. Die Vorbereitung der letzteren Inspektionen erforderte eine speziell vertiefte Vorbereitung.

Als Dienstleistung für in Drittländer exportierende Medizinproduktehersteller wurde basierend auf 229 Anträgen 398 Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (Free Sales Certificates) ausgestellt. Ein Rückstand gegen Jahresende ergab sich aus einer zeitlichen Häufung der Anträge, sowie aus der Anzahl an notwendigen Rückfragen für Nachbesserungen. Unter Berücksichtigung der erledigten Anträge zeigte sich eine leichte Steigerung. Free-Sales Certificates erleichtern den österreichischen Herstellern den Marktzugang zu vielen Exportmärkten.

Acht Anträge auf Ausnahmegenehmigungen gemäß § 32 des Medizinproduktegesetzes und eine auf Abgrenzungen wurden gestellt.

Die Anzahl der zu beantwortenden Anfragen zu den gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte und deren Inverkehrbringung stieg um 34% auf 359 an. Eine systematische Erfassung der telefonischen Anfragen und Auskunftserteilungen ist aus organisatorisch-ökonomischen Gründen nicht erfolgt.

Publikationen zur Sicherheit von Medizinprodukten und Maßnahmen erfolgten auf unserer Homepage, aber auch direkt im Wege der Landessanitätsdirektionen, darunter zu Brustimplantaten und Hypothermiegeräten sowie Produkten für adaptive Servoventilationstherapie.

Darüber hinaus wurde die Leitung eines EU-Projekts zur Überwachung der vom Hersteller dem Anwender beizugebenden Informationen zur Wiederaufbereitung und Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten übernommen. Diese gemeinsame Aktion von 13 Mitgliedstaaten – welche über die Hälfte der Einwohner der EU/des gemeinsamen Marktes stellen, ist die erste koordinierte Marktüberwachungsaktion im Medizinprodukte-sektor in dieser Größenordnung.

Zunahme der eingegangenen Daten und Meldungen

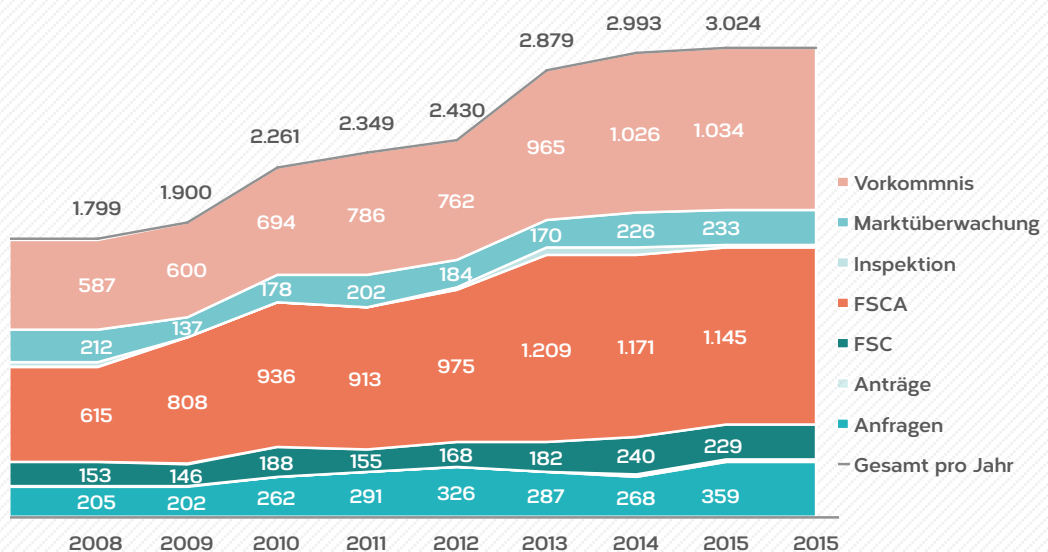
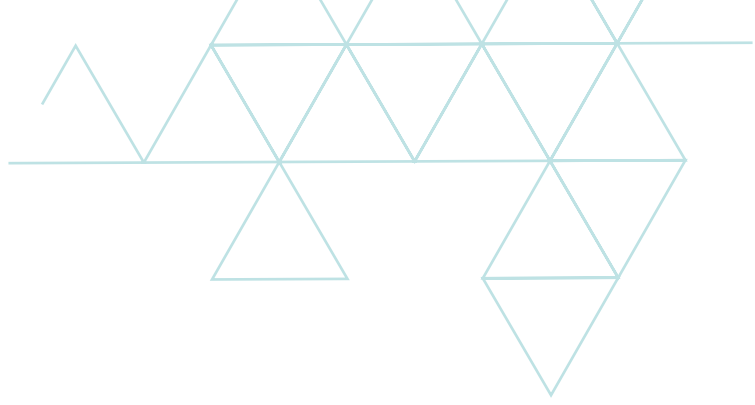


Abb. 30
Zunahme der eingegangenen Daten und Meldungen



Blut und Gewebe

Der Fachbereich umfasst sowohl die Durchführung von Inspektionen nach dem Gewebe- sowie dem Blutsicherheitsgesetz, als auch die Entgegennahme und Bewertung der Meldungen betreffend Blut- und Gewebesicherheit sowie die Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen im nationalen und europäischen Kontext.

Trotz hoher bzw. ansteigender Auftragslage im Vigilanz- sowie im Inspektionsbereich konnte sich unsere Behörde weiterhin aktiv im europäischen Umfeld positionieren, um Austausch und Harmonisierung voranzutreiben. So ging das EU-Projekt „Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – VISTART“, an dem das BASG an 2 Arbeitspaketen als aktiver Partner teilnimmt, 2015 aus der Planungs- in die operative Phase über.

Inspektionswesen

2015 wurden 15 Anträge gemäß Gewebesicherheitsgesetz, sowie vier Anträge gemäß Arzneimittelgesetz/Blutsicherheitsgesetz (Blutbanken) eingebracht und bearbeitet. 84 Inspektionen wurden nach dem Gewebesicherheitsgesetz und 19 Inspektionen nach Arzneimittelgesetz/Blutsicherheitsgesetz (Blutbanken) durchgeführt.

Blutsicherheit (Hämovigilanz)

Im Jahr 2015 wurden 535 Hämovigilanzmeldungen verzeichnet. Davon wurden 60 Meldungen zu ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion, 50 Meldungen zu vermuteten schwerwiegenden Reaktionen im Rahmen der Spende, 11 Meldungen zu schwerwiegende Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung als produktbezogene Mängel,

und 22 Meldungen zu Beinahevorkommnissen gemeldet. Darüber hinaus wurde der jährliche Hämovigilanzbericht gemäß Hämovigilanzverordnung erstellt und veröffentlicht.

Gewebesicherheit (Gewebevigilanz)

2015 wurden im Bereich der Gewebevigilanz 307 Meldungen verzeichnet. 7 davon betrafen vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und 10 betrafen vermutete schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben.

Außerdem gingen 78 Berichte gemäß § 16 Gewebesicherheitsgesetz ein, die im jährlichen Tätigkeitsbericht der Gewebebanken zusammengefasst und veröffentlicht wurden.







1

AGES Medizinmarktaufsicht

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

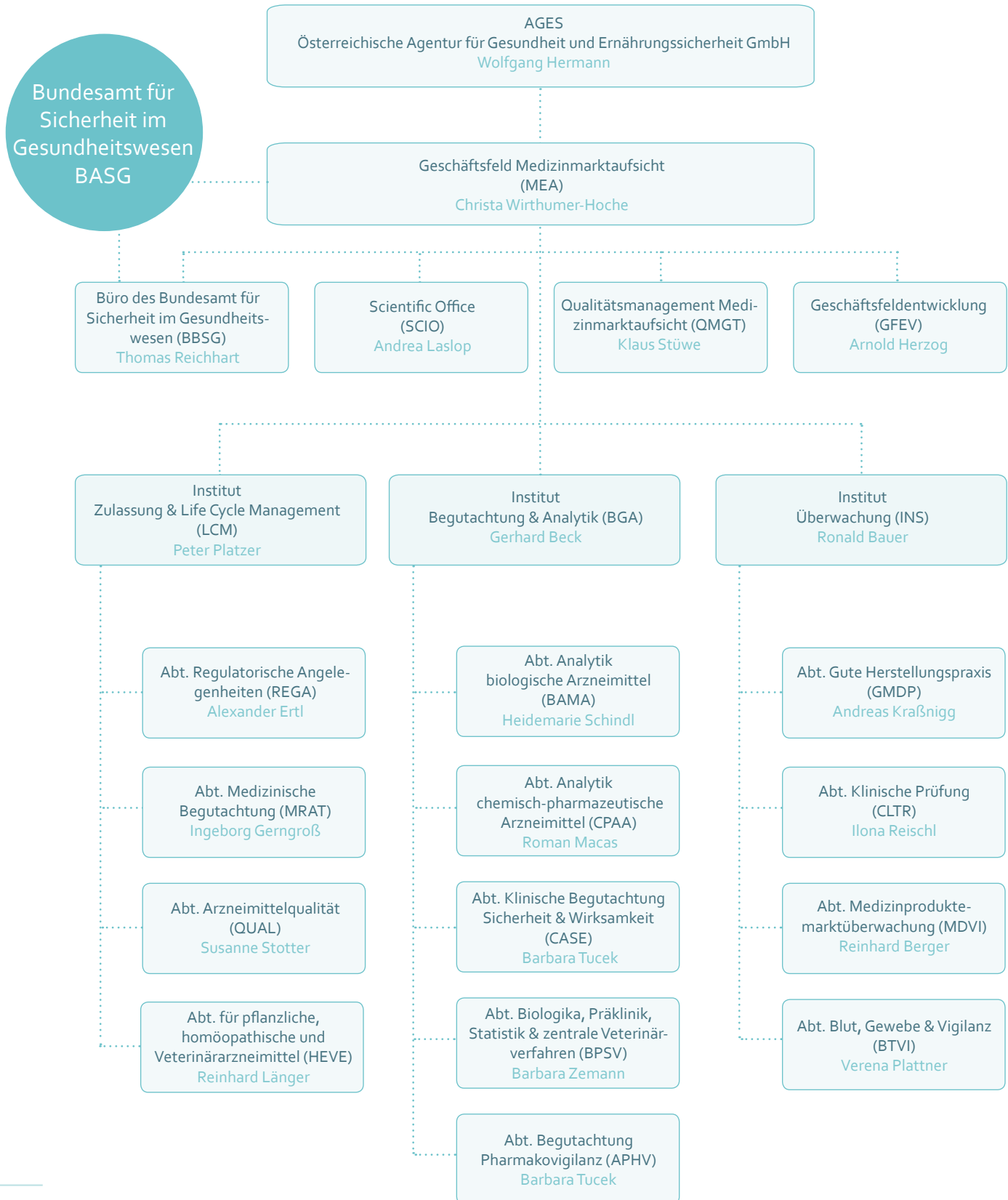
4

Jahresabschluss

5

Anhang

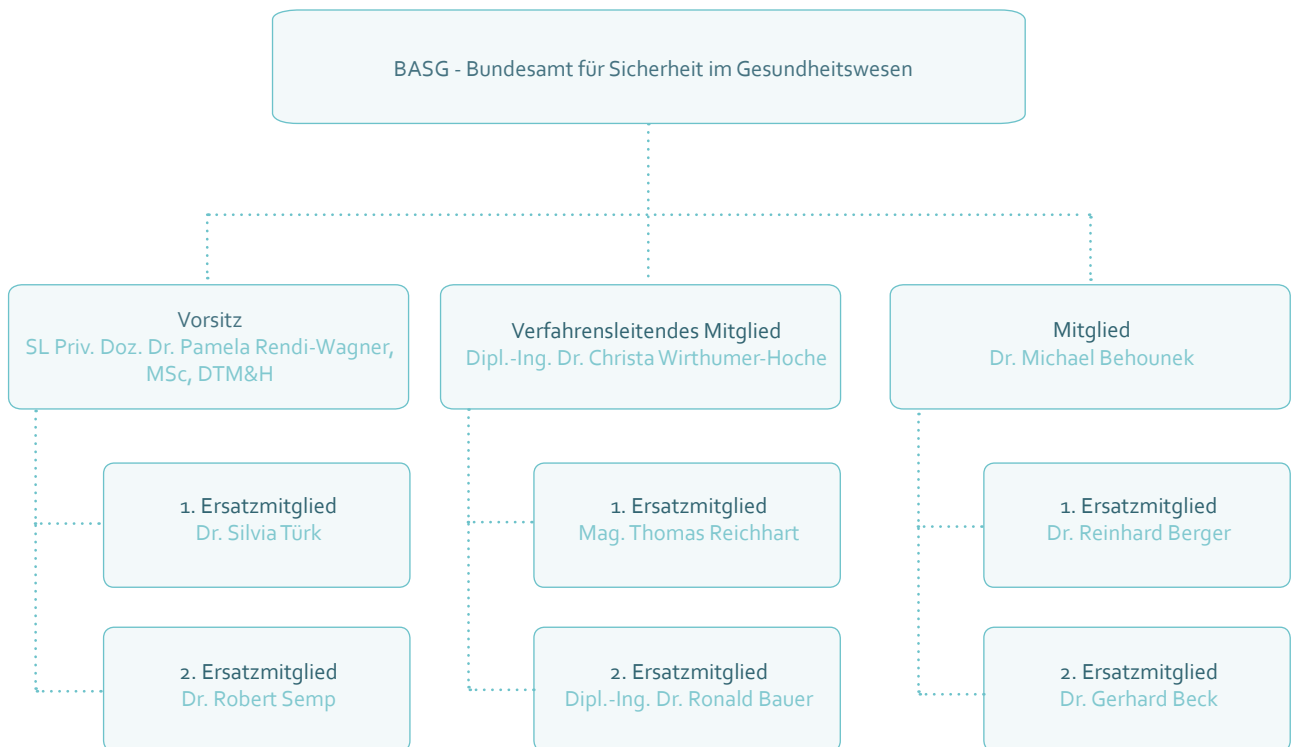
Organisation

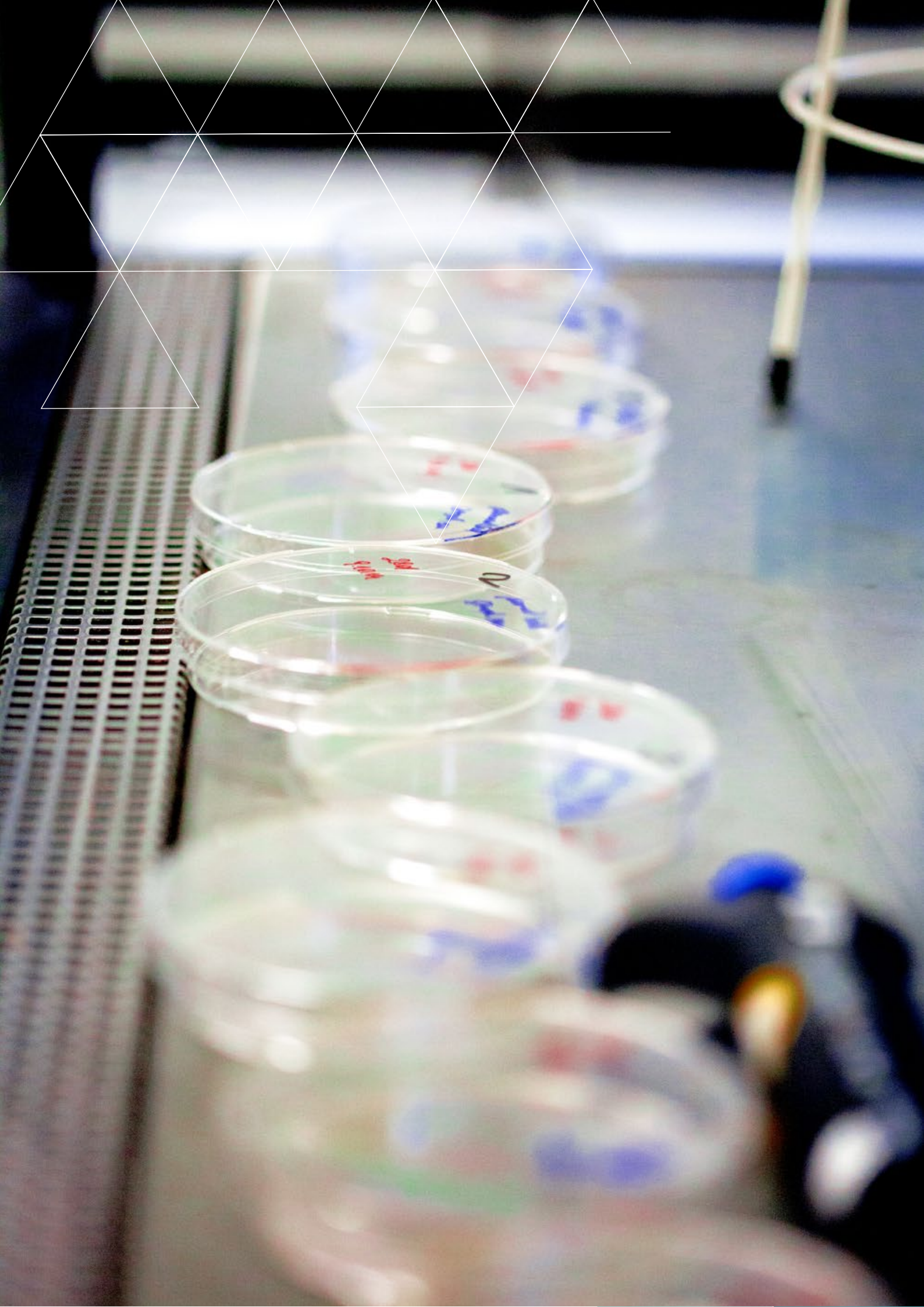




BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das BASG besteht aus drei Mitgliedern:





1

AGES Medizinmarktaufsicht

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

4

Jahresabschluss

5

Anhang

JAB 2015 MEA

	2015	2014
	EUR	EUR
Umsatzerlöse inklusive Gebühren	27.955.326	32.447.729
Gebühren gemäß Gebührengesetz	-727.173	-745.708
Umsatzerlöse exklusive Gebühren	27.228.189	31.702.021
Bestandsveränderungen	3.764.237	-152.881
sonstige betriebliche Erträge	1.192.626	448.298
	32.185.052	31.997.438
Materialaufwand	-548.579	-521.253
Personalaufwand	-23.577.764	-23.298.567
sonstiger betrieblicher Aufwand	-7932.916	-7.464.814
Abschreibungen	-786.316	-847.959
	-32.845.575	-32.132.593
Betriebsergebnis	-660.523	-135.155
Finanzergebnis	68.834	69.325
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-591.689	-65.830
außerordentliches Ergebnis	0	-4.411
Jahresfehlbetrag	-591.689	-70.241



	2015	2014
	EUR	EUR
Leistungsabgeltung gem. § 12 Abs. 4 GESG	600.000	600.000
Abdeckung Jahresfehlbetrag	-591.689	-70.241
Restbetrag	8.311	529.759
Verrechnung Forderung BMG	-8.311	-529.759
	0	0





1

AGES Medizinmarktaufsicht

2

Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

3

Organisation

4

Jahresabschluss

5

Anhang



Gremialtätigkeiten

Die Gremien und Kommissionen in denen die AGES Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vertreten ist, können auf der BASG-Homepage unter folgendem Link eingesehen werden:

http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/L_A50_Gremien_MEA.pdf

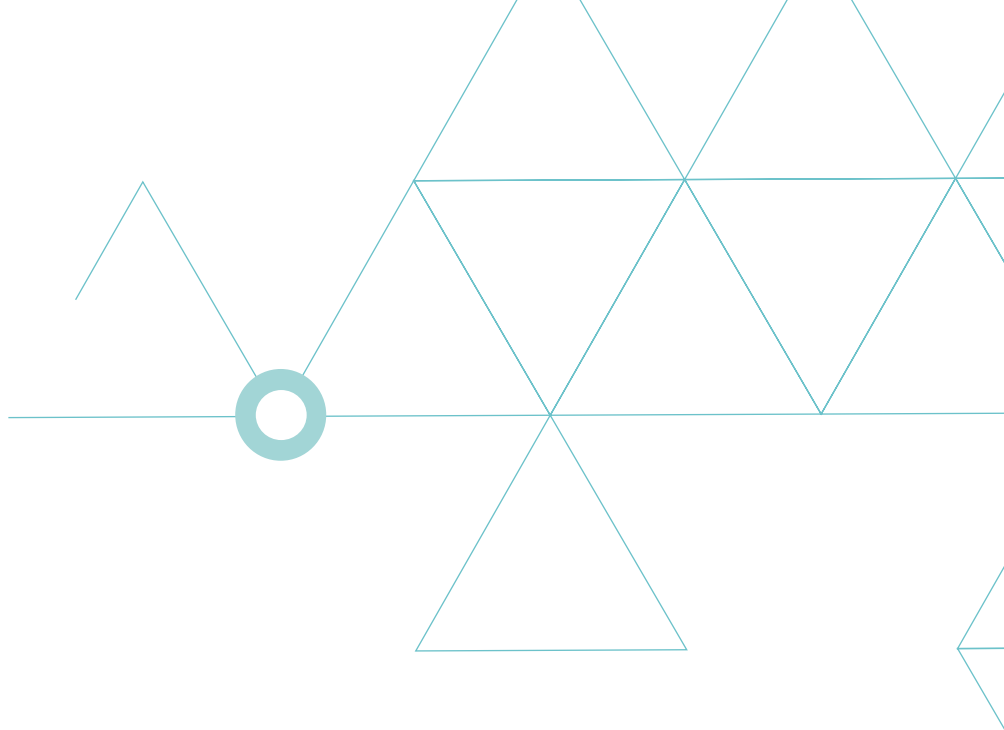
Wissenschaftliche Publikationen

Die wissenschaftlichen Publikationen die unter Beteiligung der AGES Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erstellt wurden, können auf der BASG-Homepage unter folgendem Link eingesehen werden:

<http://www.basg.gv.at/news-center/publikationen/wissenschaftliche-publikationen/>

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in den letzten 6 Jahren	16
Abb. 2	Neuzulassungen und Änderungsanträge (Quelle: Pharos)	17
Abb. 3	Übersicht über gestartete humane MRPs/DCPs nach RMS-Verfahren (Quelle: CMDh)	18
Abb. 4	Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs mit Österreich als RMS (Quelle: CTS)	19
Abb. 5	ATC Codes von Verfahren mit AT=RMS (Quelle: Pharos)	20
Abb. 6	Antragsart wenn AT=RMS (Quelle: Pharos)	21
Abb. 7	Entwicklung der RMS-Aktivitäten Österreichs in gestarteten MRPs/DCPs bezogen auf Produkte (Quelle: CTS)	21
Abb. 8	Anzahl EMA Scientific Advice Verfahren	28
Abb. 9	Anzahl nationaler Scientific Advice Verfahren	29
Abb. 10	Phasenverteilung klinische Prüfung	30
Abb. 11	Aufteilung der MPG-Studien nach Sponsoren	32
Abb. 12	Aufteilung der MPG-Studien nach Klassifizierung	33
Abb. 13	Übersicht über die Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre	37
Abb. 14	Österreich im Vergleich zu anderen Agenturen bei der Übernahme von Rapporteur- und Co-Rapporteurschaften im zentralen Verfahren	38
Abb. 15	Übersicht eingereicherter Variationsanträge (Quelle: Pharos)	39
Abb. 16	In den Variationsanträgen enthaltene Variations (Einzelleistungen) (Quelle: Pharos)	40
Abb. 17	In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen (Einzelleistungen) (Quelle: Pharos)	41
Abb. 18	PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten 2015	43
Abb. 19	PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2015	44
Abb. 20	Verfahren	44
Abb. 21	Übersicht über Fälle im Bereich Enforcement	46
Abb. 22	Enforcement-Inspektionen und Anzeigen	47
Abb. 23	Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2015	48
Abb. 24	Arzneimittelmarktüberwachung: Ergebnisse 2015	49
Abb. 25	Analysierte illegale Arzneimittel 1996-2015	50
Abb. 26	Zahl der Inland- und Auslandsinspektionen	53
Abb. 27	Plasmapoolprüfungen 2006-2015	54
Abb. 28	Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2005-2015	55
Abb. 29	Chargenprüfungen von Impfstoffen 2007-2015	56
Abb. 30	Zunahme der eingegangenen Daten und Meldungen	58



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