

# Jahresbericht Review 2006

EINLEITUNG / INTRODUCTION	03
LABORS / OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORY	09
ZULASSUNG UND LIFE CYCLE MANAGEMENT / MARKETING AUTHORISATION & LIFE CYCLE MANAGEMENT	21
INSPEKTIONEN / INSPECTIONS	35
PHARMAKOVIGILANZ / PHARMACOVIGILANCE	47
MEDIZINPRODUKTE HAEMOVIGILANZ / MEDICAL DEVICES & HAEMOVIGILANCE	53
WISSENSCHAFT & INFORMATION / SCIENCE & INFORMATION	61
BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN / FEDERAL AGENCY FOR SAFETY IN HEALTH CARE	65
GREMIALTÄTIGKEIT / COMMITTEES & ADVISORY BODIES	69
ABKÜRZUNGEN / ABBREVIATIONS	71

# Jahresbericht Review 2006



JAHRESBERICHT 2006

## Arzneimittel und Medizinprodukte in der öffentlichen Gesundheit

Pro Jahr werden in Österreich mehr als 160 Millionen Arzneimittelpackungen in Apotheken, Arztpraxen und Krankenhäusern an Patienten abgegeben. Der Heilmittelaufwand für Arzneispezialitäten betrug in Österreich im Jahr 2005 rund 2,5 Milliarden Euro. Derzeit sind in Österreich 14.700 Arzneimittel zugelassen und der Pro-Kopf-Verbrauch liegt über 22 Packungen pro Jahr. In der EU sind auch etwa eine halbe Million verschiedene Medizinprodukte am Markt und der Anteil an den öffentlichen Gesundheitsausgaben entspricht annähernd den Ausgaben für Arzneimittel. Arzneimittel und Medizinprodukte müssen daher bestmöglich sicher, qualitativ einwandfrei und wirksam sein. Unsere Aufgabe ist es, dies zu gewährleisten.

Wir wurden am 2.1.2006 unter dem Namen PharmMed als ein neuer Bereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit & Ernährungssicherheit (AGES) gegründet und vollziehen seither hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich der Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieser Change Management Prozess wurde über ein Jahr sorgfältig vorbereitet, um eine reibungslose Betriebsaufnahme zu gewährleisten. Und wie Sie diesem Jahresbericht entnehmen können, war dieser Prozess erfolgreich. Es ist mir ein Vergnügen nun einen ersten Überblick, über das Geschäftsjahr 2006, vorlegen zu können.

Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed

ANNUAL REPORT 2006

## Medicinal products and medical devices in public health

Every year, more than 160 million drug packages are dispensed in pharmacies, doctor's offices, and hospitals. In 2005, total expenditures for proprietary medicinal products in Austria amounted to approx. 2.5 billion Euro. A total of 14,700 medicines are currently approved in Austria, with a per-capita consumption of more than 22 packages per year. In the European Union, about half a million different medical devices are on the market, and their share of public health expenditures just about equals that of medicinal products. Considering these figures, it is of utmost importance that medicinal products and medical devices be of high quality, safe, and effective. It is our responsibility to ensure this.

On 2 January 2006, PharmMed was founded as a new division of the Austrian Agency for Health & Food Safety (AGES). Since then, we have been fulfilling, on behalf of the Republic of Austria, public service responsibilities related to the inspection and approval of medicinal products and medical devices. This change management process had been carefully planned for more than a year to guarantee a smooth start-up. And as you can see from this annual report, this process has been successful. I am proud to be able to present to you the first review of our activities - the annual report for the year 2006.

Marcus Müllner, Director AGES PharmMed

JAHRESBERICHT 2006

**Die AGES**

„Vom Stall auf den Tisch“ - das war das ursprüngliche Motto, unter dem am 1. Juni 2002 die „Österreichische Agentur für Gesundheit & Ernährungssicherheit GmbH“ (AGES) ins Leben gerufen wurde.

Ziel der AGES ist die Integration der Fach- und Kontrollkompetenzen entlang der Lebensmittelkette unter einem Dach, mit dem Zweck des Schutzes der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen. Österreichweit haben wir 17 Dienststellen mit 1400 MitarbeiterInnen aus den Bereichen Kontrolle- und Zulassung von Arzneimittel und Medizinprodukten, Lebensmitteluntersuchung, Veterinärmedizin und Landwirtschaft.

Zu den Kernaufgaben der AGES gehören neben Untersuchungen und Begutachtungen nach dem Arzneimittel-, Medizinproduktegesetz unter anderem:

- Untersuchungen und Begutachtungen nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetz
- Veterinärmedizinische Untersuchungen
- Bekämpfung und Prävention von Infektionskrankheiten des Menschen
- Angewandte Forschung, sowie fachliche Kooperation mit nationalen und internationalen Organisationen
- Information und Beratung des Konsumenten

Die Republik Österreich als Eigentümer der Agentur steht hierbei als Garant für Objektivität, Unparteilichkeit und Unbefangenheit der durchgeführten Leistungen. Die nach privatwirtschaftlichen Kriterien geführte Organisation der Verwaltung gewährleistet zudem eine effiziente Koordinierung & Ausführung der anfallenden Aufgaben und Tätigkeiten.

ANNUAL REPORT 2006

AGES

„From stable to table“ – this was the original motto of the Austrian Agency for Health & Food Safety (AGES), which was founded on 1 June 2002.

AGES aims to combine, under one roof, all expert and control competencies along the food chain – with the primary goal of protecting the health of human, animal, and plant life. The Agency has 17 locations spread throughout Austria and employs 1,400 associates from the areas of inspection and approval of medicinal products and medical devices, food control, veterinary medicine, and agriculture.

In addition to evaluations and assessments according to the Medicines and Medical Devices Acts, the core competencies of AGES include:

- Evaluations and assessments according to the Food and Feedstuffs Acts
- Veterinary evaluations
- Prevention and control of infectious diseases in humans
- Applied research and expert cooperation with national and international organizations
- Customer advice and guidance

The Republic of Austria as owner of the Agency is the guarantor for objectivity and impartiality in all of the services we provide. From an administrative viewpoint, our activities are carried out according to private industry principles, guaranteeing that all our tasks are coordinated and fulfilled with cost efficiency in mind.

**Der Bereich PharmMed**

**Unsere Strategie: Wie kommen wir von der Gegenwart in die Zukunft?**

**Unser Selbstverständnis gibt unsere Richtung vor:**

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

Unser Selbstverständnis ist die Basis unserer strategischen Ausrichtung. Um unseren Aufgaben erfolgreich nachkommen zu können, haben wir unsere strategischen Ziele daran ausgerichtet.

**Unsere strategischen Ziele**

- Gemeinsam mit den anderen Bereichen der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit tragen wir zur Gestaltung des Gesamtsystems Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz in Österreich und Europa bei
- Wir entwickeln definierte regulatorische und wissenschaftliche Kernkompetenzen und bauen unsere Position im internationalen Netzwerk aus
- Wir gewährleisten transparente und gesetzeskonforme Erledigung aller Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen bei hervorragender wissenschaftlicher Qualität
- Wir bauen die Vigilanztätigkeit und Marktüberwachung mit kontinuierlicher Erhebung und Kommunikation des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf und aus
- Wir forcieren die Forschungstätigkeit im Rahmen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kooperationen.
- Wir erfüllen unsere Aufgaben zur bestmöglichen Zufriedenheit unserer Partner und Kunden

**PharmMed – a division of AGES**

**Our strategy: Tomorrow – how to get there from today?**

**Our self-conception provides our direction:**

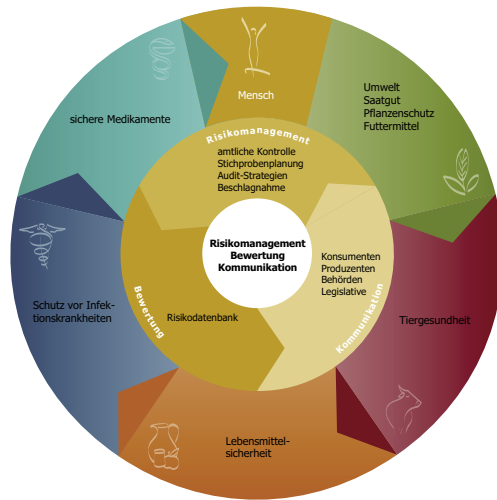
- We are dedicated to promoting and protecting both human and animal welfare by helping define and safeguarding the regulatory and scientific environment required to ensure high-quality, effective, and safe medicinal products and medical devices.
- We are the competent authority for medicines and medical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

Our institutional self-conception is the basis of our strategic orientation. It also inspires our strategic goals to enable us to successfully fulfil our obligations.

**Our strategic goals are to:**

- Contribute, in close cooperation with the other divisions of the Austrian Agency for Health & Food Safety, towards developing the general framework of public health, food safety, and consumer health protection, both at an Austrian and European level
- Develop well-defined regulatory and scientific core competencies and strengthen our position within our international network
- Guarantee procedural processes that are transparent, conform to the law, and are carried by scientific excellence
- Develop and expand post-marketing surveillance and vigilance programmes to continuously assess the safety profiles of medicines and medical devices and communicate the respective results
- Promote cooperation in research on a national and international level
- Fulfil our responsibilities to the full satisfaction of our clients and partners

FACH- UND KONTROLLKOMPETENZ ENTLANG DER LEBENSMITTELKETTE  
EXPERT AND CONTROL COMPETENCIES ALONG THE FOOD CHAIN



Distribution of written decisions by group

**Mensch** | Human health  
**Umwelt** | Environment  
**Saatgut** | Seeds  
**Pflanzenschutz** | Plant protection  
**Futtermittel** | Feedstuffs  
**Tiergesundheit** | Animal health  
**Lebensmittelsicherheit** | Food safety  
**Schutz vor Infektionskrankheiten** | Infection control  
**sichere Medikamente** | Safe medicines

**Risikomanagement** | Risk management  
 amtliche Kontrolle | Inspections  
 Stichprobenplanung | Sampling schedule  
 Audit-Strategien | Audit strategies  
 Beschlagnahme | Confiscations

**Bewertung** | Assessment  
**Risikodatenbank** | Risk database

**Kommunikation** | Communication  
**Konsumenten** | Consumers  
**Produzenten** | Producers  
**Behörden** | Authorities  
**Legislative** | Legislature

**Risikomanagement** | Risk management  
**Bewertung** | Assessment  
**Kommunikation** | Communication

Wer sind unsere Kunden und Partner?

Unser Eigentümer und Auftraggeber ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend. Aufgrund unserer gesetzlich definierten Aufgaben dürfen wir mit einer breiten und – herausfordernder Weise – auch sehr heterogenen Gruppe von Kunden und Partner arbeiten:

- Patienten und Konsumenten von Human- und Tierarzneimitteln sowie Medizinprodukten
- Gesundheitsberufe
- Zuständige nationale, europäische und internationale Behörden, Agenturen und Organisationen
- Arzneimittel und Medizinprodukte – Industrie und Gewerbe

Wie werden wir unseren Aufgaben gerecht?

Wir sichern die bestmögliche Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimittel in der Entwicklungsphase, vor und nach Markteintritt durch Beratung, Prüfung, Inspektion, Begutachtung, Überwachung und Öffentlichkeitsarbeit. Unsere Struktur ermöglicht die notwendige Leistungserbringung, ebenso für Medizinprodukte, wo unser Verantwortungsbereich erst nach Markteintritt beginnt.

Who are our clients and partners?

Fully owned by the Republic of Austria, we act on behalf of the Republic as represented by the Federal Ministry of Health, Family, and Youth. The tasks and responsibilities conferred to us by law give us the challenging opportunity to cooperate with a wide range of clients and partners from most diverse areas:

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

How do we fulfil our responsibilities?

We guarantee high-quality, effective, and safe medicinal products from the development phase through to pre- and post-marketing by offering advice, performing audits, inspections, assessments, and surveillance, and by relating to the public. Our organizational structure enables us to fulfil all of these tasks. The same, of course, is true for medical devices – here, however, our responsibilities do not start until after the product has been brought to market.

KUNDENUMFRAGE SERVICEBEREITSCHAFT UND KUNDENORIENTIERUNG  
CUSTOMER SURVEY – SERVICE AND CUSTOMER ORIENTATION

In % der Antwortenden Respondents (%)	sehr gut Very good	eher gut Fairly good	eher schlecht Rather bad	schlecht Bad
Zulassung & Änderungen Marketing authorisations & variations	48%	43%	7%	3%
Inspektionen Inspections	48%	30%	12%	9%
Marktüberwachung (OMCL) Market surveillance (OMCL)	46%	39%	11%	4%
Einfuhrbewilligungen/-meldungen Import licences / notifications	35%	33%	25%	8%
Meldung klinischer Prüfungen Clinical trial applications	58%	25%	13%	4%

FACHLICHE KOMPETENZ  
EXPERT KNOWLEDGE

In % der Antwortenden Respondents (%)	sehr gut Very good	eher gut Fairly good	eher schlecht Rather bad	schlecht Bad
Zulassung & Änderungen Marketing authorisations & variations	42%	44%	13%	2%
Inspektionen Inspections	64%	30%	3%	3%
Pharmakovigilanz Pharmacovigilance	45%	45%	10%	0%
Marktüberwachung (OMCL) Market surveillance (OMCL)	50%	38%	13%	0%
Einfuhrbewilligungen/-meldungen Import licences / notifications	41%	50%	9%	0%
Meldung klinischer Prüfungen Clinical trial applications	75%	25%	0%	0%

Was sagen unsere Kunden und Partner ?

Was sagt die Pharmazeutische Industrie zu unseren bisherigen Bemühungen?

Wir haben im Dezember 2006 eine anonyme Umfrage bei 600 Pharmafirmen durchgeführt. Insgesamt war das Ergebnis zufriedenstellend:

Über 80% finden unsere Servicebereitschaft, die fachliche Kompetenz, die Kommunikationsbereitschaft, die Angemessenheit der Entscheidungen und die Bearbeitungszeiten als „sehr gut“ bzw. „eher gut“.

Hier ist natürlich noch viel Verbesserungspotential, da einige Firmen mit unseren Leistungen gar nicht zufrieden waren und auch noch zu viele Antworten im „eher gut“ statt im „sehr gut“ Bereich angesiedelt sind – aber es ist ein sehr starker Start! Und selbstverständlich werden wir an einer Verbesserung arbeiten.

What do our clients and partners think about us?

How does the pharmaceutical industry rate our performance so far?

In December 2006, we conducted an anonymous survey among 600 pharmaceutical companies. The overall result was satisfying: More than 80% of respondents assessed our service orientation, expert knowledge, communicative behaviour, the adequacy of our decisions, and our processing times as either “very good” or “fairly good”.

There is still some way for us to go, considering that some companies said they were dissatisfied with our performance and that too many rated our services as “fairly good” rather than “very good”. But we no doubt did get off to a good start. And we will not tire of striving for excellence.

**INSTITUT OMCL**  
OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORY



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

**Unsere Aufgaben:**

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

Dieser Aufgabenbereich wird im Institut OMCL von vier Abteilungen wahrgenommen. Es sind derzeit 47 MitarbeiterInnen beschäftigt. Unser Institut ist Mitglied im europäischen OMCL Netzwerk und bereits seit 2002 eine nach ISO 17025 akkreditierte Prüfstelle.

**Our tasks:**

- Assessing the quality of medicinal products pre-approval, post-marketing, and as part of the batch release procedure based on European and national legislations
- Carrying out ad-hoc assessments of samples of medicinal products from pharmacovigilance or quality defect reports and after inspections
- Performing ad-hoc assessments, on behalf of national authorities and international working groups, of medicinal product samples seized from the illegal drug market
- Handling notifications (mutual recognition of batch releases within the EU/EEA)
- Analysing samples of suspected narcotics seized in schools
- Sampling of medicinal products
- Developing monographs, validating methods, and establishing reference substances for the European Pharmacopoeia

These tasks are fulfilled by four departments within OMCL. Currently, the unit employs 47 associates. We are a member of the European OMCL network and have been an ISO 17025 accredited laboratory since 2002.

**Die Abteilungen:****Abteilung Pharmazeutisch-chemische Analysen**

Im Rahmen der Marktüberwachung werden in der Abteilung legale und illegale Arzneimittel sowie Suchtmittel analysiert und begutachtet. In Zusammenarbeit mit den anderen Abteilungen wird der jährliche Probenplan erstellt. Analytische Schwerpunkte der Abteilung sind chromatographische und spektroskopische Untersuchungsverfahren.

**Abteilung Pharmazeutisch-technische Analysen**

Die Probennahme von Arzneimitteln wird in der Abteilung PHTA übergreifend für alle Abteilungen des OMCL durchgeführt. Analysen und Begutachtungen werden entsprechend den methodischen Schwerpunkten (pharmazeutisch-technische und pharmakognostische Analysen) durchgeführt.

**Abteilung Biologisch-chemische Analysen**

Experimentelle und fachtheoretische Prüfungen für die Chargenprüfung von Plasmaprodukten werden in der Abteilung BICA durchgeführt. Dabei werden Methoden der Proteinchemie und Gerinnungsanalytik angewendet. Notifikationen werden gemeinsam mit der Abteilung BIOA durchgeführt.

**Abteilung Biologische Analysen**

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

**Departments:****Department for Pharmaceutical Chemical Analyses**

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

**Department for Pharmaceutical Technical Analyses**

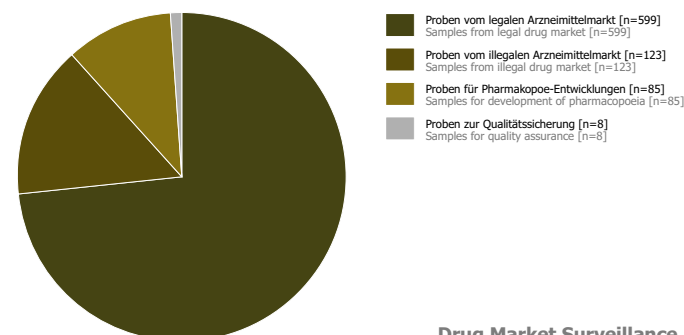
This department carries out sampling of medicinal products on behalf of all OMCL departments. Analyses and assessments are performed according to methodological focus (pharmaceutical technical and pharmacognostic).

**Department for Biological Chemical Analyses**

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

**Department for Biological Analyses**

This department is responsible for testing plasma pools for viral markers. Other tasks include the experimental and theoretical batch testing of vaccines, both human and veterinary. Analytical methods used include immunochemistry, molecular biology, and virology.

**ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG 2006  
DRUG MARKET SURVEILLANCE 2006****Arzneimittelüberwachung**

Die Arzneimittelmarktüberwachung erfolgt für etwa 99% aller Arzneimittel im Rahmen der Post-Marketing-Surveillance, der Rest wird nach dem Chargen-Freigabe-System kontrolliert. Arzneimittel werden stichprobenartig aus der Verteilerkette gezogen und hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den gesetzlichen Standards analysiert. Besonders wichtig für die Effektivität dieses Marktüberwachungsprinzips ist daher der jährliche Probenplan, der sich aus folgenden Hauptgruppen zusammensetzt:

**1. Proben vom legalen Arzneimittelmarkt:**

Die Auswahl beruht auf Risikoanalysen und umfasst einen nationalen sowie einen europäischen Teil.

**2. Proben vom illegalen Arzneimittelmarkt:**

Diese Proben stammen überwiegend aus Beschlagnahmen durch Behörden (z.B. Kriminalpolizei, Gerichte) und sind wegen ihrer meist unbekannteren Zusammensetzung eine spannende analytische Herausforderung für das OMCL. Die Tendenz ist weltweit stark steigend.

**3. Proben zur Entwicklung von Arzneibuch-Monographien:**

Monographien sind Arzneimittel-Prüfverfahren im Gesetzesrang. Mit den Proben erstellen wir Entwicklungsstudien für diverse Experten-Gruppen des Europäischen Arzneibuchs.

**4. Proben zur Qualitätssicherung****Drug Market Surveillance**

For some 99% of medicinal products, market surveillance is carried out as part of post-marketing surveillance programmes, the remainder are tested according to the batch release system. Random samples of medicinal products are drawn at any level of the distribution chain and analysed for their compliance with legal standards. The effectiveness of this system relies on annual sampling schedules covering the following main categories:

**1. Samples from the legal drug market:**

Sample selection is based on risk analyses and consists of a national and a European arm.

**2. Samples from the illegal drug market:**

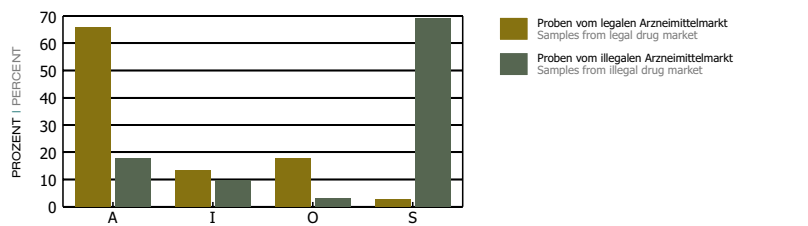
Most of these samples originate from seizures effected by authorities (e.g., the criminal police or courts). Because the composition of most of these drugs is unknown, they represent an exciting analytical challenge to the OMCL. Worldwide, there has been a sharp increase in the number of samples seized from the illegal drug market.

**3. Samples taken for the purpose of developing European Pharmacopoeia monographs:**

Monographs contain the primary test standards for medicines and are legally binding. Samples taken for this purpose are used in drawing up development studies for various expert groups of the European Pharmacopoeia Commission.

**4. Samples for the purpose of quality assurance**

## ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG: ERGEBNISSE 2006 DRUG MARKET SURVEILLANCE: RESULTS 2006



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

### Black-market drugs – an international problem

Counterfeit drugs do not only pose a significant threat to health, they also bring enormous economic harm to legal manufacturers of medicinal products. Here are some figures: Counterfeit products make up about 5-7% of international trade. In the case of pharmaceutical products, this percentage is estimated to be twice as high (annual turnover: approx. 30 billion euros). The countries most seriously affected are the poorer countries who cannot afford to run drug market surveillance programmes, such as Nigeria, where the penetration with counterfeit drugs is about 80%. Among drugs sold over the internet, as many as 95% are considered not safe.

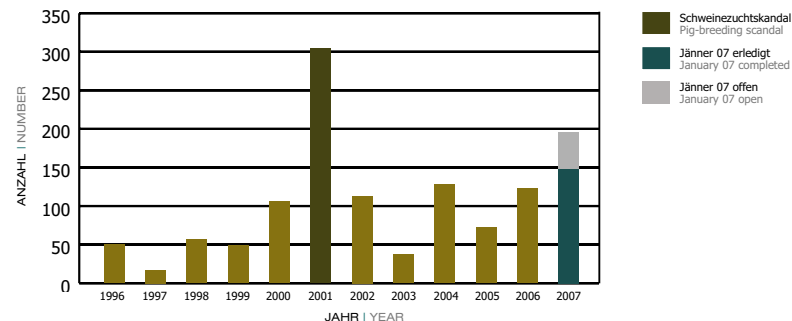
The Austrian OMCL can look back on more than 20 years of experience in analysing unknown illicit drugs, and it was therefore adopted as a member of the International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines (ILFCM). The ILFCM was founded 12 years ago and currently consists of 8 closely cooperating OMCLs from all continents. In both 1998 and 2000, the ILFCM was recognised for its innovative analytical approaches to combating drug counterfeiting with the American Hammer Award.

### Problemfeld Arzneimittelschwarzmarkt

Arzneimittelfälschungen stellen sowohl ein hohes Gesundheitsrisiko als auch einen großen wirtschaftlichen Schaden für alle legalen Hersteller dar. Dazu ein paar Zahlen: Produktfälschungen machen allgemein ca. 5-7% des Welthandels aus, bei Arzneimitteln wird dieser Prozentsatz doppelt so hoch eingeschätzt (Jahresumsatz: ca. 30 Mrd. €). Am schlimmsten betroffen sind arme Länder ohne Arzneimittelmarktüberwachung wie z.B. Nigeria mit einem Anteil von 80%; bei Internet-Arzneimitteln gelten gar 95% als unsicher.

Das österreichische OMCL hat über 20 Jahre Erfahrung bei der Untersuchung unbekannter illegaler Arzneimittel und wurde deshalb in das ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines) aufgenommen. Das ILFCM wurde vor 12 Jahren gegründet und umfasst derzeit acht eng kooperierende OMCLs aus allen Kontinenten. Für seine innovativen Analysemethoden zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen wurde das ILFCM bereits zweimal ausgezeichnet (USA 1998 und 2000, Hammer Award).

## ANALYSIERTE ILLEGALE ARZNEIMITTEL (1996 - JÄNNER 2007) ILLEGAL DRUGS ANALYSED (1996 - JANUARY 2007)

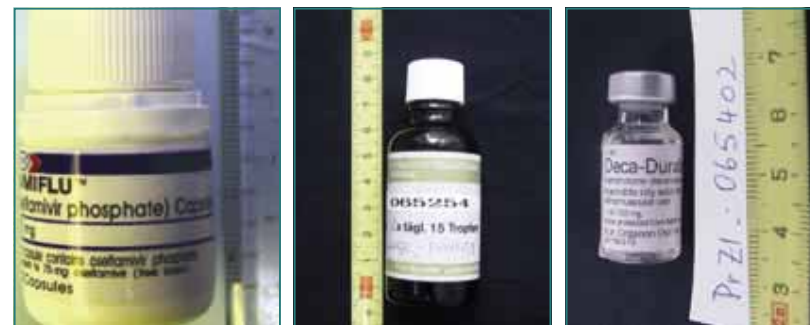


### Beispiele von illegalen Arzneimitteln aus 2006

- Cialis** mit australischer Kennzeichnung: Die äußerlich perfekte Fälschung dieser Erektionshilfe enthält statt Tadalafil den Viagra-Wirkstoff Sildenafil.
- Boom:** Dieses Präparat wird irreführend als Nahrungsergänzungsmittel und natürliches Aphrodisiakum mit chinesischer Kräutermischung beworben, zur Erfüllung dieses Versprechens ist es mit dem Viagra-Wirkstoff Sildenafil „verstärkt“.

### Examples of illicit drugs seized in 2006

- Cialis with Australian labelling:** The physically perfect counterfeit of this erectile aid contains as active substance sildenafil (Viagra) rather than tadalafil.
- Boom:** The product is misleadingly advertised as nutritional supplement and natural aphrodisiac containing a mix of Chinese herbs. For the product to deliver what it promises, it is „enriched“ with sildenafil, the active substance contained in Viagra.



3. **Generic Tamiflu:** Diese in der heißen Diskussionsphase der Vogelgrippe-Pandemie aufgetauchte Fälschung enthält statt des Virustatikums Osetamivir den „Scheinwirkstoff“ Vitamin C.

4. **„Pseudo-Homöopathikum Lunge-Kehlkopf“:** enthält 1 Antibiotikum + 1 Benzodiazepin-Tranquillans + 1 Corticoid + Salicylsäure.

5. **Deca-Durabolin:** In dieser aus dem Body-Builder-Schwarzmarkt beschlagnahmten und äußerlich perfekten Anabolika-Fälschung fehlt der Wirkstoff Nandrolon, ein „billiger Ersatzwirkstoff“ ist hier auch nicht enthalten.

3. **Generic Tamiflu:** This counterfeit drug, which surfaced in the midst of the heated discussion around the bird flu pandemic, contains as 'active ingredient' vitamin C rather than the virustatic oseltamivir.

4. **Pseudo-homoeopathic for lung and larynx:** contains 1 antibiotic + 1 benzodiazepine tranquilizer + 1 corticoid + salicylic acid.

5. **Deca-Durabolin:** This physically perfect counterfeit seized from the black market for body builders is characterized by a complete lack of nandrolone. It does not even contain a cheap substitute substance.



### Suchtgiftverdächtige Proben aus Schulen

Die Analysen dieser illegalen Präparate werden von uns auf Grund des Suchtmittelgesetzes vertraulich durchgeführt. Die Intention dieses Gesetzes ist, bei erstmaligem Suchtgiftmisbrauch ohne Kriminalisierung eine Problemlösung zwischen dem zur Probenübermittlung verpflichteten Lehrer bzw. Schularzt, dem Schüler und dessen Eltern zu finden.

6. **Spritze mit Morphinresten** und Blutspuren aus einem Wiener Gymnasium.

7. **Bierdose mit Morphinresten und Verbrennungsspuren:** Die aufgeschnittene Dose wurde zum Auflösen des Suchtgiftes über einer Flamme benutzt.

### Suspected narcotics seized in schools

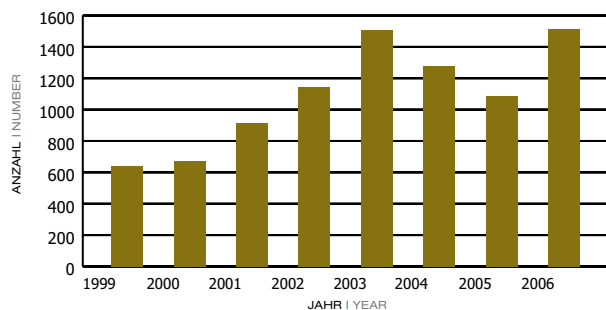
In accordance with the Austrian Addictive Substances Act, analyses of illegal drugs seized in schools are carried out confidentially. The intention of Austrian legislation is to avoid criminalising students after their first substance abuse and to involve the teacher or school physician, both obliged to send any samples to the authorities, the student, and his or her patients in finding a solution.

6. **Syringe with traces of morphine** and blood seized in a Vienna upper-grade school.

7. **Beer can with morphine residues and scorch marks:** The can, cut open, was used to dissolve the drug over an open flame.



ANZAHL POOLPFRÜFUNGEN ( 1999 - 2006 )  
NUMBER OF PLASMA POOLS TESTED (1999-2006)



### Chargenprüfung

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

### Plasmaprodukte

Österreich ist ein Hot Spot der Verarbeitung von humanem Plasma. Etwas mehr als 10% des weltweit gewonnenen Plasmas wird hier fraktioniert. Dieses Ausgangsmaterial muss sowohl vom Hersteller als auch von einem OMCL auf virale Marker getestet werden. Eine Freigabe erfolgt nur nach einem negativen Befund. Im Jahr 2006 wurden 1512 Plasmapools getestet und freigegeben. Welche Bedeutung die Pooltestung für die Virus-sicherheit hat, kann am Beispiel des Hepatitis C Virus gezeigt werden. Eine retrospektive Testung von 292 Plasmapools, die vor der Implementierung der Testung auf Hepatitis C Virusnukleinsäuren produziert worden waren, ergab, dass 12% der getesteten Plasmapools Hepatitis C Virusnukleinsäuren enthielten. Nachdem 1999 die Testung auf Hepatitis C Virusnukleinsäuren gesetzlich verankert worden war, konnten wir bis 2006 nur mehr drei positive Pools finden.

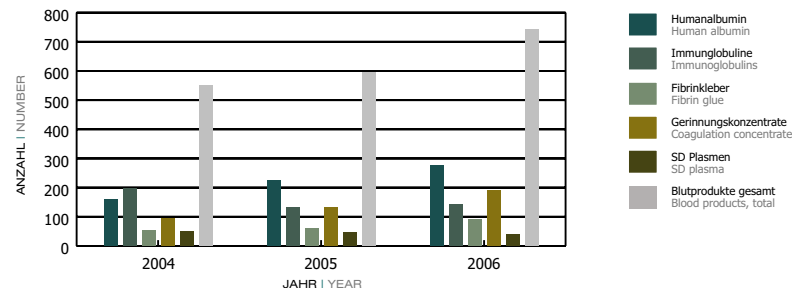
### Batch Testing

The complexity and heterogeneity of the source material, manufacturing processes, and molecular structures of the active substances contained in medicinal products derived from human blood and vaccines places special demands on batch testing. Austria therefore requires batches to be officially released before these products are allowed to be placed on the market.

### Plasma products

Austria is a hot spot for human plasma processing. A little over 10% of the plasma extracted worldwide is fractionated in Austria. The source material has to undergo viral testing by both the manufacturer and an OMCL and is released only in case of a negative report. In 2006, 1,512 plasma pools were tested and released. The significance of pool testing in ensuring viral safety is best illustrated by the hepatitis C virus showcase. Retrospective analysis of 292 plasma pools produced before testing for hepatitis C virus nucleic acids was introduced showed 12% of tested plasma pools to be positive for hepatitis C virus nucleic acids. Since 1999, when testing for hepatitis C virus nucleic acids became mandatory, only 3 pools have tested positive.

ARTEN DER ÜBERPRÜFTEN PLASMAPRODUKTE 2004 - 2006  
ANZAHL DER GEPRÜFTEN CHARGEN  
TESTED PLASMA PRODUCTS BY TYPE (2004-2006)  
NUMBER OF BATCHES TESTED



An den Endprodukten werden biochemische Parameter überprüft. Dabei werden Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline und humanes Albumin im Labor auf ihre Wirksamkeit und Reinheit untersucht. Die Chargendokumentation, die das Ausgangsmaterial, den Herstellungsprozess und die vom Hersteller durchgeführten analytischen Kontrollen beschreibt, wird ebenso einer Prüfung unterzogen. Die Charge muss den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen entsprechen, damit eine Freigabe möglich ist.

### Impfstoffe

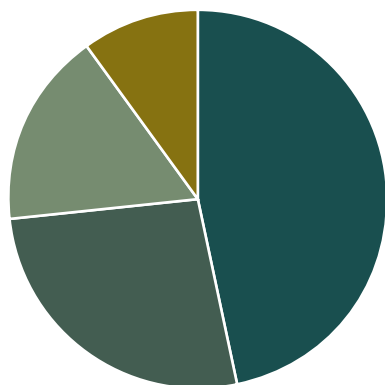
Es entspricht der europäischen Praxis, dass Impfstoffe am OMCL des Herstellungslandes zur Chargenprüfung eingereicht werden. In Österreich werden wenige Impfstoffe hergestellt. Daher sind wir vor allem auf die Testung von FSME und Influenza Impfstoffen spezialisiert. Das Europäische Arzneibuch fordert als Wirkwertprüfung am FSME Impfstoff die Durchführung des NIH Mouse Potency Tests. Zur Zeit ist unser Institut das einzige OMCL im europäischen Netzwerk, das diesen aufwendigen Test für die FSME Impfstoffprüfung durchführt.

The final products are tested for specific biochemical parameters, with coagulation factors, immunoglobulins, and human albumin tested for purity and efficacy. The batch documentation describing the source material, manufacturing process, and analytical tests performed by the manufacturer is likewise reviewed. For a batch to be released, it must conform to the specifications as approved.

### Vaccines

In the case of vaccines, it is European practice to have vaccines tested by the OMCL of the country of manufacture. Because few vaccines are manufactured in Austria, we are specialized mainly on testing TBE and influenza vaccines. According to the European Pharmacopoeia, potency testing of TBE vaccines is to be carried out using the NIH Mouse Potency Test. We are currently the only OMCL within the European network which performs this elaborate test.

## CHARGENPRÜFUNG VON IMPFSTOFFEN 2006 BATCH TESTING OF VACCINES 2006



- Veterinärimpfstoffe [n=53]  
Veterinary vaccines [n=53]
- FSME [n=30]  
TBE [n=30]
- Influenza H5N1 [n=19]  
H5N1 influenza [n=19]
- Sonstige [n=11]  
Other [n=11]

Influenza H5N1 Pandemie Impfstoffe wurden 2006 erstmalig von unserem OMCL für klinische Prüfungen und für die Vorratshaltung für den Pandemiefall geprüft und freigegeben. Die Chargenprüfung eines Influenza Lebendimpfstoffes für klinische Studien, der von einer österreichischen Firma entwickelt wird, war aufgrund des innovativen Charakters dieses Produktes eine besondere Herausforderung.

Seit Anfang 2006 wird die Chargenprüfung von Veterinärimpfstoffen an unserem OMCL durchgeführt.

### „3 R“ bei Tierversuchen

Auf die 3 R (reduce, refine, replace) wird in unserem OMCL hohes Augenmerk gelegt: So wird der Pyrogentest nach einer Datenerhebung nicht routinemäßig sondern nur noch bei Bedarf durchgeführt. Die FSME Wirkwertprüfung erfolgt nur auf der Stufe des Impfstoffbulks und trägt damit zu einer deutlichen Verminderung von Tierversuchen bei.

In 2006, we first tested and released the H5N1 influenza pandemic vaccine for use in clinical trials and for stockpiling to support containment in case of pandemic.

Because of the innovative character of a live influenza vaccine, developed by an Austrian company, batch testing for clinical trials was a particularly interesting challenge.

Since the beginning of 2006, we have also been carrying out batch testing of veterinary vaccines.

### The „3 R“ approach to animal studies

The 3 Rs, i.e., to reduce, refine, and replace animal use, play an important role at our laboratory:

For example, the pyrogen test is not performed routinely, but only if considered necessary based on available data. TBE potency testing is only carried out at bulk level, significantly reducing the use of animals.



*Health. Nutrition. Safety. Our Concern.*

ZULASSUNG UND LIFE CYCLE MANAGEMENT  
MARKETING AUTHORISATION & LIFE CYCLE MANAGEMENT



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

**Unsere Aufgaben:**

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

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

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

Im Institut sind derzeit 85 Mitarbeiter beschäftigt.

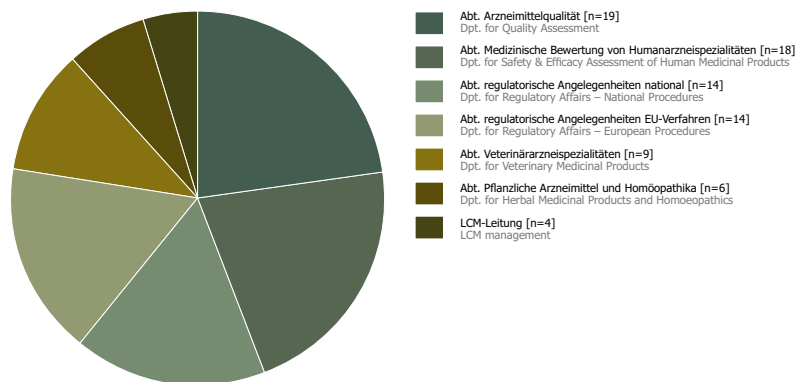
**Our tasks:**

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

Responsibility for carrying out these tasks is split among six departments within the Unit for Marketing Authorisation & Life Cycle Management, with close interdepartmental interaction:

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

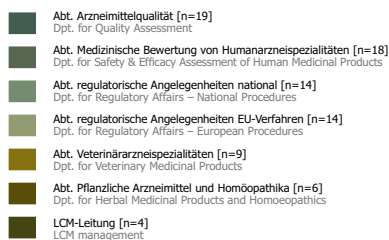
The unit currently employs 85 associates.

MITARBEITERSTAND IM INSTITUT 2006  
PERSONNEL RESOURCES 2006**Die Abteilungen:****Abteilung regulatorische Angelegenheiten nationale Verfahren**

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

**Abteilung regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren**

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

**Departments:****Department for Regulatory Affairs – National Procedures**

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

**Department for Regulatory Affairs – European Procedures**

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

**Abteilung Arzneimittelqualität**

Der Aufgabenbereich dieser Abteilung ist die wissenschaftlich-fachliche Bewertung sämtlicher Human- und Veterinär-Arzneispezialitäten und Arzneimittel im Hinblick auf Qualität.

**Abteilung medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten**

Experten dieser Abteilung bewerten sämtliche Human-Arzneispezialitäten im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit.

**Abteilung Veterinärarzneispezialitäten**

Die Abteilung Veterinärarzneispezialitäten kümmert sich um die Bearbeitung von Zulassungsverfahren von Veterinär-Arzneispezialitäten. Ihr obliegt die wissenschaftlich-fachliche Bewertung sämtlicher Veterinär-Arzneispezialitäten und Arzneimittel im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit und außerdem die Bearbeitung von sämtlichen Post-marketing Vorgängen zu diesem Verfahren. Zu den Aufgabengebieten dieser Abteilung zählen weiters die Ausstellung von Amtsbestätigungen über Arzneimittel, alle Fälle von Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Biozidprodukten.

**Abteilung Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika**

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

**Department for Quality Assessment of Medicinal Products**

This department is in charge of scientifically assessing human and veterinary proprietary medicinal products and medicinal products with regard to quality.

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

The experts of this department are responsible for assessing human proprietary medicinal products with regard to safety and efficacy.

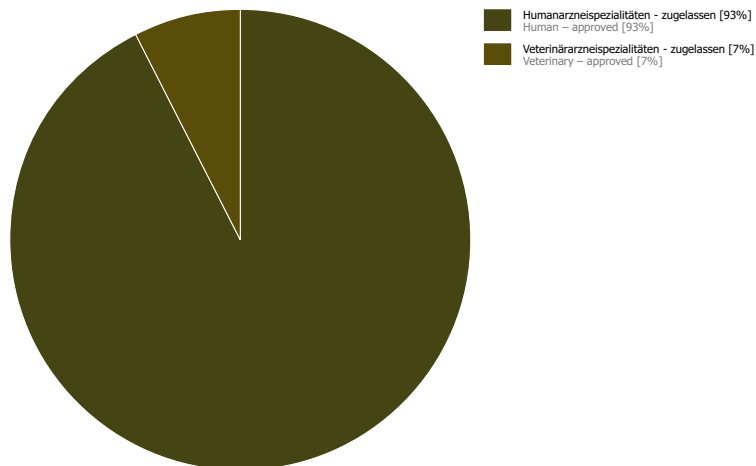
**Department for Veterinary Medicinal Products**

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

**Department for Herbal Medicinal Products and Homoeopathic**

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

**ANZAHL DER ZUGELASSENEN HUMAN- & VETERINÄRARZNEISPEZIALITÄTEN 2006 (ETWA 14700)**  
**NUMBER OF APPROVED HUMAN & VETERINARY PROPRIETARY MEDICINAL PRODUCTS IN 2006 (APPROX. 14,700)**



**Aufbau des neuen Teams**

Die Mitarbeiter des Institutes kamen einerseits aus dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, sowie aus dem ehemaligen Bundesinstitut für Arzneimittel. Um alle Aufgaben innerhalb der gesetzlichen Fristen erledigen zu können, war es jedoch dringend notwendig, die Personalstruktur weiter auszubauen. Im Institut LCM wurde der Mitarbeiterstand um 40 % aufgestockt.

**Schulungsmaßnahmen....**

Um die bestmögliche Ausbildung der neuen MitarbeiterInnen sicherzustellen, wurde ein Ausbildungsprogramm erstellt. 86 Fachvorträge/Schulungsseminare wurden von internen Fachexperten der AGES Pharm-Med abgehalten, etwa 5 Prozent der Vortragenden kamen von extern aus dem universitären Bereich, bzw. aus der Privatwirtschaft. Für Aus- und Weiterbildung wurden in Summe (Vortragende und Teilnehmer) 4,5 Personjahre aufgewendet.

Externe Schulungen durch Teilnahme an Fachseminaren innerhalb Europas gehörten ebenso zum Ausbildungsprogramm.

**Building a new team**

The staff of the Unit for Marketing Authorisation & Life Cycle Management was recruited from both the Federal Ministry of Health, Family, and Youth and the former Federal Drug Institute. However, to fulfil all of our obligations within the legally specified time frames, we had to expand our manpower resources by some 40%.

**Training & education**

To make sure that all of our new associates receive the best possible training, we developed a tailored course programme. Overall, 86 lectures, presentations, and workshops were held, with most of the trainers recruited from within AGES PharmMed and about 5 percent from university institutions or private industry. Taken together, the trainees and trainers spent 4.5 person years on training and education.

Participation in external trainings and workshops held throughout Europe were also part of the training programme.

**ZUGELASSENE / REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL 2006**  
**MEDICINAL PRODUCTS APPROVED / REGISTERED 2006**

Humanarzneispezialitäten Medicinal products for use in humans	
Asp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG* (complete application) and §10 AMG (generic application)	8.582
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	147
erleichterte Verfahren (§9e, §9c AMG) Simplified procedure (§9e, §9c AMG)	84
Apothekeneigene Asp (§9d AMG) Registered products owned by pharmacies (§9d AMG)	2.105
Homöopathische Asp (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	1.726
Radiopharmazeutika (§9a und §9f AMG) Radiopharmaceuticals (§9a and §9f AMG)	26
erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG Simplified procedure ( §17a AMG)	978
Registrierungen von Desensibilisierungsmittel (§7a AMG) Registration of desensibilisation agents (§7a AMG)	45
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG) Registration of homoeopathics (§11 AMG)	6.003
Registrierungen von Komplementärmittel (§11c AMG-alt) Registration of complimentary agents (§11c AMG-superceded)	724
Veterinärarzneispezialitäten Medicinal products for use in animals	
Asp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG (complete application) and §10 AMG (generic application)	766
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	215
Homöopathische Asp-vet. (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	84
Fütterungszusatzmittel-Vormischungen (§9a AMG) Medicated premixes (§9a AMG)	41
<b>Gesamt Total</b>	<b>21.526</b>

\* AMG, Austrian Medicines Act

**Stand der Arzneimittelzulassung in Österreich**

In Österreich sind mit Ende 2006 etwa 14.700 Arzneispezialitäten zugelassen, davon 93% für den Menschen, der Rest für Tiere. Weiters gehören etwa 6.700 registrierte Arzneimittel zu dem österreichischen Arzneimittelschatz.

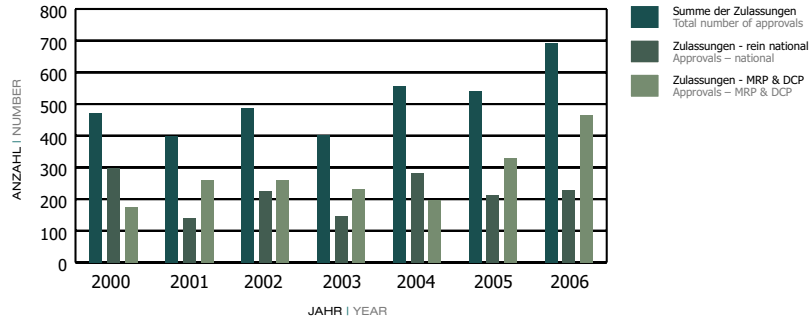
2006 wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 672 Human- und 21 Veterinärarzneispezialitäten zugelassen. Tendenziell nimmt seit Jahren der Anteil der rein nationalen Zulassungen ab und jener der Zulassungen, die im Rahmen des MRP/DCP ausgesprochenen werden, weiter zu.

**Number of medicinal products approved in Austria**

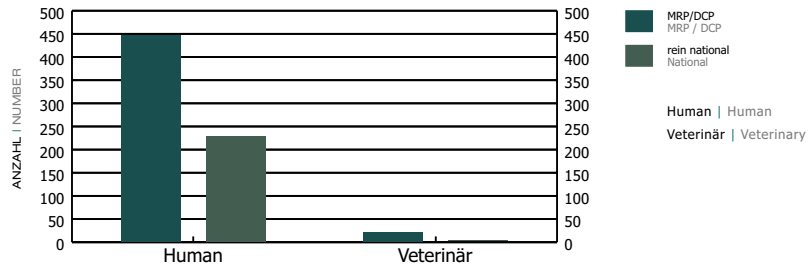
At the end of 2006, about 14,700 proprietary medicinal products were approved in Austria. Of those, 93% are intended for human and 7% for veterinary use. In addition, there are 6,700 medicinal products registered in Austria.

In 2006, the Federal Agency for Safety in Health Care approved 672 human and 21 veterinary proprietary medicinal products. Recent years have seen a trend toward decreasing numbers of national procedures and increase in MRPs and DCPs.

**ERLEDIGUNGEN – ZULASSUNGSANTRÄGE 2000 - 2006**  
**(REIN NATIONAL MRP & DCP) POSITIVER ZULASSUNGSBESCHIED**  
**APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION RESULTING IN APPROVAL**  
**2000-2006 (NATIONAL, MRP & DCP)**



**ZULASSUNGSANTRÄGE (REIN NATIONAL / MRP & DCP) -**  
**HUMAN & VETERINÄR 2006**  
**APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION IN 2006**  
**(NATIONAL, MRP & DCP) - HUMAN AND VETERINARY**



20% der eingereichten Zulassungsanträge wurden seitens des Antragstellers während des Verfahrens aufgrund während der Bewertung festgestellter Mängel zurückgezogen.

Auf EU-Ebene wurden 2006 etwa 590 Verfahren im MRP/DCP-Verfahren positiv abgeschlossen. Österreich war in etwa 80% der Verfahren als CMS beteiligt. Die Rolle Österreichs als RMS soll ausgebaut werden.

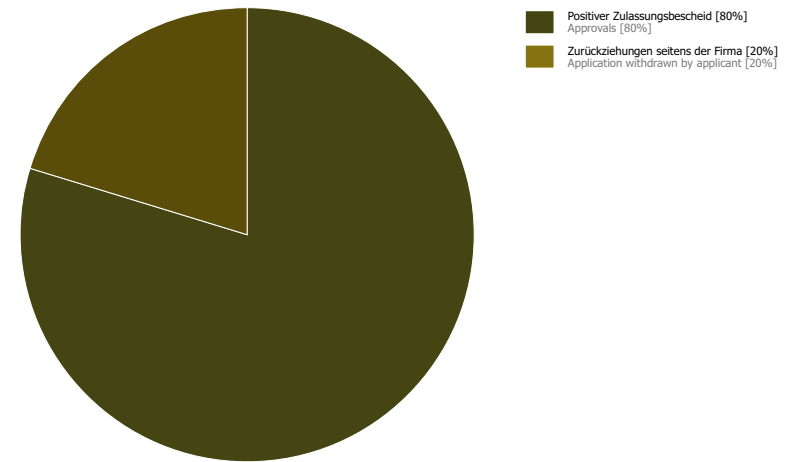
Die durchschnittliche Dauer einer nationalen Zulassung nach Abschluß des MRP bzw. DCP betrug 2006 für die in diesem Jahr eingereichten Anträge 70 Tage.

Twenty percent of submitted applications were withdrawn by their applicants due to concerns raised during assessment.

At a European level, about 590 MRPs or DCPs were completed successfully. In some 80% of procedures, Austria was involved as a concerned Member State (CMS). Our goal for the next years is to strengthen Austria's role as a reference Member State (RMS).

For applications submitted in 2006, the mean duration of national approvals after completion of the MRP or DCP was 70 days

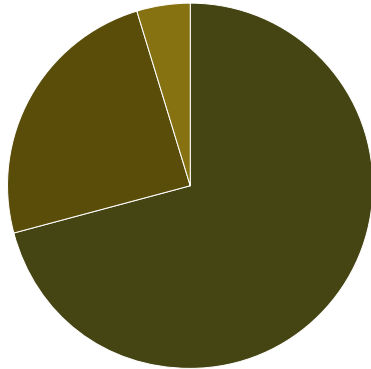
**ERLEDIGUNG DER ZULASSUNGSANTRÄGE 2006**  
**APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION PROCESSED IN 2006**



Diese Arzneispezialitäten unterliegen ständig Änderungen, die jeweils vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der AGES PharmMed geprüft werden müssen. Derzeit sind die Bestimmungen bezüglich der Änderungsverfahren zwischen dem nationalen AMG und den EU-Verordnungen noch nicht harmonisiert. Im nationalen Verfahren wurden 2006 etwa 5.600 Änderungsanträge erledigt, im MRP etwa 7.000.

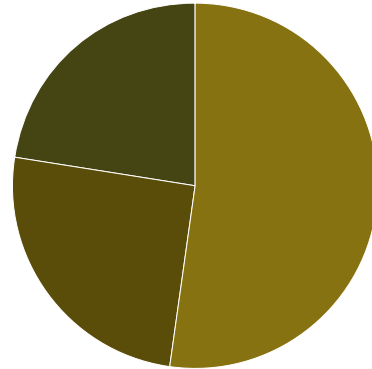
Medicinal products undergo constant change, and the marketing authorisation holder has to seek AGES PharmMed assessment for these variations. So far, the regulations pertaining variations at national and MRP/DCP level have not been harmonised between the Austrian Medicines Act and EU legislation. In 2006, PharmMed processed 5,600 national and 7,000 MRP variation applications.

**ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - REIN NATIONAL 2006**  
 VARIATIONS PROCESSED IN 2006  
 - NATIONAL



- meldepflichtige Änderungen [72%]  
Notifiable variations
- zulassungspflichtige Änderungen [24%]  
Variations requiring approval
- zustimmungspflichtige Änderungen [4%]  
Variations requiring consent

**ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - MRP 2006**  
 VARIATIONS PROCESSED IN 2006  
 - MRP



- Type IA (Notifizierung) [n=52%]  
Type IA (notification)
- Type II (größere Änderungen) [25%]  
Type II (substantial changes)
- Type IB (geringfügige Änderungen) [23%]  
Type IB (minor changes)

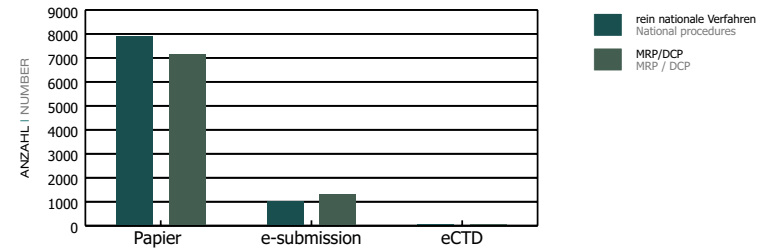
**Implementierung des Pharma-Reviews**

Mit 2.1.2006 ist die AMG-Novelle, mit der die geänderten EU-Richtlinien national implementiert wurden, in Kraft getreten. Diese hat Auswirkungen auf sehr viele Bereiche, speziell im Zulassungsverfahren und Life Cycle Management. Zahlreiche neuen Vorschriften und Anforderungen sowie geänderte Verfahren mussten implementiert werden. Als Beispiel werden die geänderten Vorschriften für Kennzeichnung (Braille), Fach- und Gebrauchsinformation genannt, die im Sinne der Benutzerfreundlichkeit stehen, sowie zum besseren Verständnis und Lesbarkeit für die Patienten führen sollen. Neue und abgeänderte Zulassungsverfahren innerhalb Europas sollen sicherstellen, dass notwendige Arzneispezialitäten rasch zum Patienten gelangen. Um die Vorschriften auch den Antragstellern so klar wie möglich zu erklären wurde seitens der AGES PharmMed eine Fragen & Antworten Seite auf der Homepage der AGES eingerichtet.

**Pharma review implemented**

On 2 January 2006, the latest amendment to the Austrian Medicines Act was passed, transposing the European directives on medicinal products into national law. This amendment affects a wide range of areas, particularly in terms of approval procedures and life cycle management, where a large number of new regulations and procedural changes had to be introduced. Cases in point are the regulations governing the labelling of medicines (Braille), the summary of product characteristics, and the patient information leaflet, all of which have been changed with a view to improving user-friendliness, comprehensibility, and readability. New approval procedures were introduced and existing ones modified to guarantee that much needed medicines are made available to patients as quickly as possible. To make these changes accessible and transparent to companies applying for marketing authorisation, AGES PharmMed has launched a Questions & Answers section on its website.

**EINREICHUNGEN - PAPIER/ELEKTRONISCH/eCTD 2006**  
 APPLICATIONS IN 2006 - PAPER / ELECTRONIC / eCTD



**Informationstechnologie**

Arzneispezialitätenrelevante Daten werden in der AGES-PharmMed im internen Datenbanksystem PharmaIS archiviert.

Um die gesetzlichen Anforderungen im Hinblick auf Transparenz zu erfüllen wurde die Webapplikation „Arzneispezialitätenregister/PharmaIS Web“ auf der Homepage der AGES publiziert. Mit Hilfe dieser Webapplikation können seitens der Öffentlichkeit Informationen zu in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten abgefragt werden.

Als weitere Webapplikation wurde das „PharmaIS-Portal“ Ende 2006 publiziert. Das PharmaIS-Portal gibt Zulassungsinhabern die Möglichkeit, gewisse spezifische Daten zu einer konkreten Arzneispezialität direkt im Datenbestand des PharmaIS zu erfassen.

**Antragstellung: vom Papier zur elektronischen Einreichung**

2006 wurde vermehrt von Antragstellern die Möglichkeit genutzt Unterlagen zu Zulassungs- wie Änderungsanträgen elektronisch vorzulegen. Die Mehrheit der elektronischen Anträge sind jedoch nicht im e-CTD - Format eingereicht worden, sondern in anderen Formaten (z.B. pdf, rtf, doc). Nur 1 - 3% der elektronisch vorgelegten Unterlagen sind im e-CTD Format.

In der AGES PharmMed wurde der Aufbau eines elektronischen Datenarchivs begonnen. Zusätzlich wurden die Arbeitsplätze für GutachterInnen entsprechend adaptiert und unter anderem mit jeweils 2 Flachbildschirmen ausgestattet.

**Information technology**

Data pertaining to proprietary medicinal products are archived in the AGES PharmMed database system PharmaIS.

To fulfil our legal obligations in terms of transparency, we published a web application, the "PharmaIS Web Register of Medicinal Products", on the AGES website, providing an interface for the public to access data on the products licensed in Austria.

Another web application published at year-end of 2006 is "PharmaIS Portal", allowing marketing authorisation holders to directly upload into PharmaIS specific data pertaining to a particular product.

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

In 2006, more applicants than ever took advantage of the possibility to submit applications for marketing authorisation or variation electronically. Most electronic submissions were submitted in formats such as \*.pdf, \*.rtf, or \*.doc, with only between 1% and 3% submitted in the eCTD format.

AGES PharmMed started work on setting up electronic data archives, and the workplaces of AGES PharmMed assessors have been adapted accordingly. For example, each desktop is now equipped with two flat screens.

### Veranstaltungen während der österreichischen EU-Präsidentschaft

Im Zuge der EU-Präsidentschaft trafen sich die Leiter der Arzneimittelzulassungen, sowohl für den Human- als auch für den Veterinärbereich, zusammengefasst unter HMA (Heads of Medicines Agencies) in Wien, um zu einem Konsens im Sinne der Effizienz und unter Gewährleistung der Sicherheit von Arzneispezialitäten zu gelangen. Nach diesem Motto wurden die beiden Meetings von 22.-23. Februar und 11.-12. Mai abgehalten, um das gemeinsame EU-weite Netzwerk zu stärken.

Im Focus der Sitzungen standen folgende große Themenbereiche:

- HMA-Strategy Paper
- Arbeit der Pharmakovigilanz Working Party und Pharmakovigilanz in den Mitgliedsstaaten
- European Risk Management Strategy Action Plan
- Standardverfahren für Krisenmanagement
- Veröffentlichung von Informationen über das Benchmarking-Projekt der nationalen Behörden.

Von 19.-21. April fand außerdem das erste informelle Treffen des EMEA-Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel – das Informal HMPC (Herbal Medicinal Products Committee) – in Wien statt. Von 18.-19. Mai wurde ein Triple-Meeting, das Informal CHMP/Informal COMP/Informal CMD-human (Informal meeting of Committee for Human Medicinal Products/Committee for Orphan Medicinal Products/Coordination Group for MRP and DCP for Human Medicinal Products) und dann von 8.-9. Juni noch ein Treffen der Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG) veranstaltet.

### Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

Kundenorientiertes Handeln ist einer der wesentlichsten Grundsätze in der PharmMed. Neben zahlreichen Besprechungen mit Industrietreibern, aber auch mit Vertretern der Patientengruppen gab es Veranstaltungen zum intensiven Kommunikationsaustausch.

### Events during the Austrian EU Presidency

During the Austrian EU presidency, the heads of Medicines Agencies for both human and veterinary medicines from throughout Europe, subsumed under the title Heads of Medicines Agencies (HMA), convened in Vienna to work towards a consensus on how to best ensure high-quality, efficacious, and safe medicinal products. This was the motto of the two meetings held on 22–23 February and 11–12 May with a view to strengthening the European regulatory network.

The following issues were at the centre of these meetings:

- HMA Strategy Paper
- Activities of the Pharmacovigilance Working Party and pharmacovigilance programmes in the individual member states
- European Risk Management Strategy Action Plan
- Standard procedures for crisis management
- Publication of data on the benchmarking project of the national authorities.

On 19–21 April, the first informal meeting of the EMEA Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) took place. On 18–19 May, three informal meetings were held simultaneously, i.e., by the Committee for Human Medicinal Products (CHMP), the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP), and the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD) for human medicines. On 8–9 June, the Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG) likewise convened in Vienna.

### Communication and Public Relations

One of the key maxims of AGES PharmMed is customer orientation. Therefore, to intensify communication between AGES PharmMed and the public, a series of discussion meetings with representatives of industry and patient support groups were held.

### Workshop „DRA-Abläufe in pharmazeutischen Unternehmen“

Eine Möglichkeit zum Austausch mit der Industrie schuf das Institut am 12. Oktober mit einem gemeinsamen Workshop mit der Pharmig, dem Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreich. Ziel des Treffens zwischen PharmMed-Gutachtern und Vertretern der Industrie war, den Gutachtern die oft sehr komplexen Kommunikationsabläufe, sowie konzerninterne Vorgaben – die innerhalb eines pharmazeutischen Unternehmens beachtet werden müssen – näher zu bringen.

### Treffen mit Vertretern des Österreichischen Generikaverbandes

Im November 2006 fand eine Besprechung zwischen PharmMed und Vertretern des Österreichischen Generikaverbandes statt. Anlass und Thema dieses Meetings war die teilweise irreführende Berichterstattung in einzelnen Medien über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Generika.

Als Lösungsansatz dieses immer wieder auftauchenden Problems und zur Verbesserung der Information der Ärzte und der Bevölkerung über Generika beschlossen die Teilnehmer dieser Sitzung die in Österreich bestehende gute Zulassungspraxis, die allen strengen gesetzlichen Vorschriften entspricht, auch in einer Publikation zu veröffentlichen. Dieser Originalartikel von Mitarbeitern des Instituts wird demnächst veröffentlicht.

### Treffen mit Vertretern der WKÖ und Vertretern des Drogistenverbandes

Im Februar 2006 trafen sich Mitarbeiter der AGES PharmMed, Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich und Vertreter des Drogistenverbandes in der AGES PharmMed um zu einem Konsens betreffend folgende große Themengruppen zu gelangen:

- Abgrenzung (Abgrenzung Arznei-/ Nahrungsergänzungsmittel und die Etablierung des Abgrenzungsbeirates)
- Auslaufen bestimmter Arzneimittelzulassungen (§17a/AMG)
- Registrierung als traditionell pflanzliche Arzneispezialitäten

Es wurden aktuelle Fragen insbesondere zur Abgrenzungsproblematik Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel, sowie zur Vorgehensweise des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bezüglich der 2011 auslaufenden Arzneispezialitätenzulassungen gemäß §17a AMG behandelt.

### Workshop on DRA workflows in pharmaceutical companies

On 12 October, the Unit for Regulatory Affairs & Life Cycle Management staged a workshop on DRA workflows in the pharmaceutical industry jointly organised with Pharmig, the Austrian Pharmaceutical Association. The aim of the meeting, which brought together PharmMed assessors and industry representatives, was to give assessors some idea of the complex communication channels and procedures to be adhered to in pharmaceutical companies.

### Meeting with representatives of the Austrian Generic Medicines Association

In November 2006, a discussion meeting between AGES PharmMed and representatives of the Austrian Generic Medicines Association was held. The meeting had been triggered by partly misleading media reports on the quality, safety, and efficacy of generic medicines.

To redress this recurring problem and raise awareness of the nature of generics among both health care professionals and the general public, the participants resolved to compose a publication on Austria's Good Regulatory Practice, which rigorously complies with all relevant legislations. The original article, written exclusively by some members of our team, is due to be published shortly.

### Meeting with representatives of the Austrian Chamber of Commerce and the Austrian Drug Store Association

In February 2006, representatives of AGES PharmMed, the Austrian Chamber of Commerce, and the Austrian Drug Store Association convened to reach a consensus on the following issues:

- Defining the borderline between medicinal product and nutritional supplement and establishing a borderline review panel
- Expiry of the marketing authorisation for certain products (§ 17a of the Austrian Medicines Act, AMG)
- Registration as traditional herbal medicines

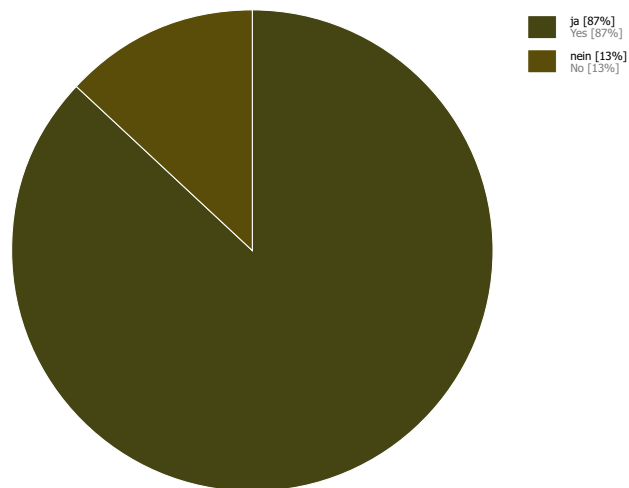
The meeting focused on borderlines issues between medicinal products and nutritional supplements and on how the Federal Agency for Safety in Health Care is to proceed with regard to marketing authorisations according to §17a AMG, which are due to expire in 2011.



**KUNDENBEFRAGUNG**  
**WELCHES LAND WÜRDEN SIE DERZEIT ALS RMS / RAPPORTEUR WÄHLEN?**  
 CUSTOMER SURVEY  
 TODAY, WHICH COUNTRY WOULD YOU CHOOSE AS RMS / RAPPORTEUR?

Länder Countries	Nennung 1 Rank 1	Nennung 2 Rank 2	Nennung 3 Rank 3
Österreich Austria	6	5	0
Großbritannien Great Britain	2	3	2
Deutschland Germany	9	1	2
Niederlande The Netherlands	5	1	6
Schweden Sweden	3	3	3
Dänemark Denmark	2	3	0
anderes Land Other	3	6	2
keine Angabe Not specified	39	47	54

**WÜRDEN SIE ÖSTERREICH GRUNDSÄTZLICH ALS RMS / RAPPORTEUR WÄHLEN?**  
 WOULD YOU BE INTERESTED IN CHOOSING AUSTRIA AS RMS / RAPPORTEUR?



**Strategisches Ziel des Institutes**

„Die Positionierung der AGES PharmMed bei EU-Verfahren (gegenseitiges Anerkennungsverfahren MRP und dezentrales Verfahren DCP) unter den 10 besten Agenturen Europas innerhalb der nächsten 2-3 Jahre.“ – das ist unser Ziel. Ein Ziel, das realistisch und durchaus im Rahmen des Möglichen ist. 2006 war Österreich im neu etablierten DCP-Verfahren bereits für 19 Produkte hauptverantwortlicher EU-Mitgliedsstaat (RMS). Die Verfahren sind jedoch noch nicht abgeschlossen. Auch die vor kurzem durchgeführte AGES PharmMed Kundenbefragung zeigte, dass 87% der Befragten grundsätzlich bereit wären Österreich als RMS zu wählen und Österreich gerne als hauptverantwortlichen EU-Mitgliedsstaat in europäischen Zulassungsverfahren wählen würden.

**Strategic goal of the Unit for Marketing Authorisation & Life Cycle Management**

“To position AGES PharmMed, in the next 2 to 3 years, among the top 10 agencies in Europe for mutual recognition and decentralised procedures” – this is our declared goal. A goal which is well within reach. In 2006, Austria already functioned as RMS for 19 products in the newly introduced DCP. To date, these procedures are still ongoing. Also, a survey among AGES PharmMed clients carried out recently showed that 87% of respondents would be interested in choosing Austria as RMS in European approval procedures.

INSPEKTIONEN  
INSPECTIONS

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

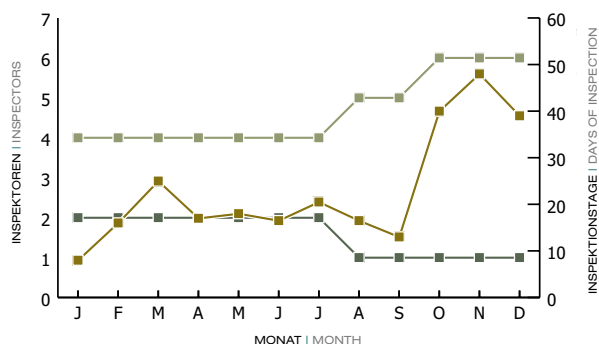
**Unsere Aufgaben:**

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

**Our tasks:**

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

MONATLICHE PERFORMANCE 2006  
MONTHLY PERFORMANCE IN 2006



- Auszubildende Inspektoren  
Trainee inspectors
- Freigegebene Inspektoren  
Approved inspectors
- Inspektionstage  
Days of inspection

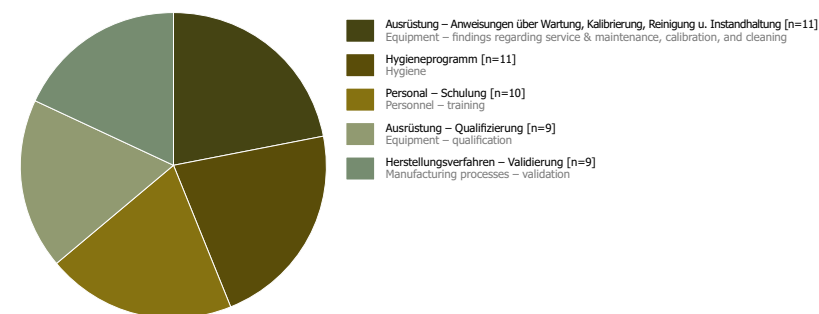
Das Institut weist mit Ende 2006 21 MitarbeiterInnen auf, bei zwei Dritteln Frauenanteil. Sämtliche Mitarbeiter verfügen über Fachwissen auf höchstem Niveau, darüber hinaus kann jeder Einzelne den erfolgreichen Abschluss zum QM-Auditor nach ISO 9001/2000 vorweisen. Besonderes Augenmerk wurde bei der Auswahl und Ausbildung der Mitarbeiter der Kommunikationsfähigkeit und der Analyse bzw. Darstellung von Sachverhalten gewidmet. Neben der operativen Tätigkeit stand der Aufbau eines detaillierten QM-Systems im Zentrum der Bemühungen. Das Ziel der Einreichung der Akkreditierung zum Jahresende konnte durch überragenden Einsatz der Mitarbeiter erreicht werden.

Der Überhang an Aufträgen, die vor 2006 eingebracht worden waren, konnte bis Mitte 2006 abgearbeitet werden. Seit diesem Zeitpunkt ist es strategisches Ziel, trotz der beschränkten Personalressourcen für die Kunden zufrieden stellende Durchlaufzeiten zu erreichen. 2006 lag die durchschnittliche Vorlaufzeit bei Inspektionsanträgen bei 50 Tagen, diese sowie die Zeit bis zur Berichts- bzw. Bescheiderstellung zu optimieren, den Kundenkontakt zu verstärken und das Institut als kompetenten Ansprechpartner zu platzieren gelten als allgemein anerkannte Ziele für 2007. Dass dieser Ansatz richtig ist ergab sich auch aus der 2006 durchgeführten Kundenbefragung.

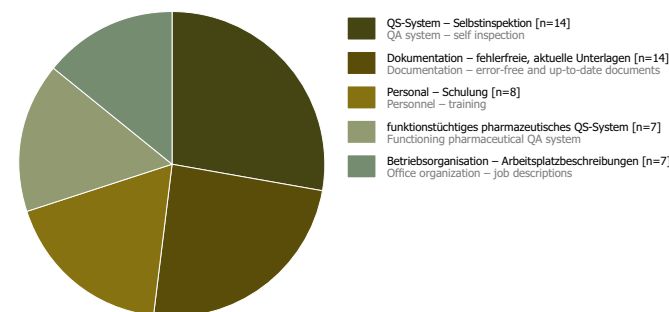
At end-2006, the institute employed 21 associates, with a two-third proportion of women. All associates have a high-level expert knowledge, and all have successfully completed the quality management (QM) auditor training according to ISO 9001/2000. In selecting and training our staff, we have placed special emphasis on excellent communication skills and the ability to quickly analyse and clearly present data and facts. In addition to carrying out our operational activities, we focused on setting up a detailed QM system. Thanks to the extraordinary efforts of our team, we were able to attain the goal we had set ourselves – accreditation by year-end.

Also, we managed to complete the backlog of applications which had been submitted before 2006. Despite our limited personnel resources, our strategic goal since then has been to optimize processing times for the benefit of our clients. In 2006, the mean lead time for inspections was 50 days. Our declared goal for 2007 is to reduce both the inspection lead time and the time it takes for reports and written decisions to be issued, to intensify contact with our clients, and to position our unit as a competent partner. As the results of our 2006 customer survey suggest, this approach is in line with our clients' expectations.

HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN HERSTELLBETRIEBE 2006  
MOST FREQUENT FINDINGS IN 2006 – MANUFACTURING ORGANIZATIONS



HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN BÜROBETRIEBE 2006  
MOST FREQUENT FINDINGS IN 2006 – SALES ORGANIZATIONS



Charakteristisch für die Philosophie des Inspektorats ist die enge Verflechtung mit in- und externen Netzwerken (EMEA, WHO, OECD, PIC/S, usw.) zur Sicherstellung des kontinuierlichen Wissensaustausches, international harmonisierter Inspektionen und um den ständigen Anschluss an wissenschaftliche Entwicklungen zu gewährleisten, womit höchstes Niveau unserer Arbeit ermöglicht wird. Um auch dem „teaching approach“ zur kontinuierlichen Hebung des Qualitätsniveaus des Marktes nachzukommen wurden zudem zahlreiche Vorlesungen an Universitäten und Fachhochschulen, sowie Vorträge auf Kongressen und Seminaren durchgeführt und publiziert.

Das Institut besteht aus den Abteilungen Inspektionen Pharma, Klinische Prüfungen, Medizinprodukte und Computergestützte Systeme, sowie strategisch dem Institutsleiter zugeordnet der Medizinmarktüberwachung.

One key characteristic of the inspectorate is its close interaction with both internal and external networks (EMEA, WHO, OECD, PIC/S, etc.) to guarantee the continuous exchange of knowledge and internationally harmonized inspections and to help us stay abreast of the latest scientific developments and deliver top quality services. To continually raise the bar on product quality out in the market, we also lived up to our teaching responsibilities through lectures given at both universities and technical colleges and workshops held at congresses.

Our unit is made up of the Departments for Pharmaceutical Inspections, GCP Inspections, and IT & Medical Devices Inspections, with the Department for Medical Market Surveillance also strategically assigned to us.

**Die Abteilungen:**

Die **Abteilung Pharma** ist für die Überprüfung von Herstellern und Vertreibern von Human- und Tierarzneimitteln sowie Kontrolllaboren zuständig, vom Büro- über Logistikfachbetriebe und Großhändler bis hin zu Arzneimittelproduzenten, vom Pulver über Blutprodukte bis hin zum rekombinant hergestellten Protein.

Diese GMP Inspektionen dienen als Grundlage zur Erteilung einer Betriebsbewilligung nach Arzneimittelgesetz (bzw. Blutsicherheitsgesetz) bzw. stellen periodische Überprüfungen dar, um die Qualität von Arzneimitteln auf hohem Niveau sicherzustellen. Die Bestätigung erfolgt durch Ausstellung von Zertifikaten.

Einen hohen Anteil der täglichen Arbeit stellen Inspektionen in Drittländern dar, vor allem von Plasmazentren und Blutspendeeinrichtungen in den Vereinigten Staaten als Grundlage der Bewertung europäischer Plasma Master Files. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMEA. Besonders im Blut- und Plasmainspektionswesen konnte sich das Inspektorat 2006 als europäisches Kompetenzzentrum etablieren.

Daneben wurden 2006 auch die Daten sämtlicher Suchtmittelbewegungen in Österreich erhoben, die letztlich die Basis für eine jährlich von der UNO erstellte weltweite Statistik darstellen.

**Departments:**

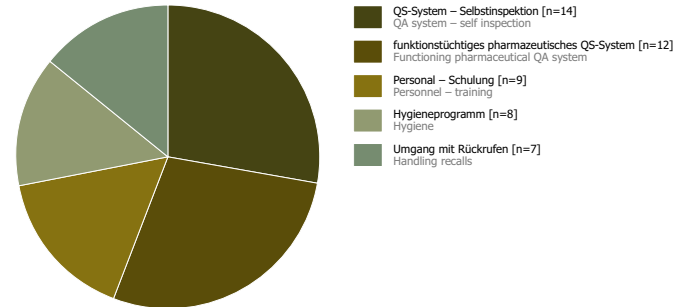
The **Department for Pharmaceutical Inspections** is responsible for inspecting manufacturers and distributors of human and veterinary medicines and control laboratories – from office to logistics, wholesaling, and manufacturing, from tablets to blood products and recombinant proteins.

These GMP inspections are the basis for manufacturing authorizations according to the Austrian Medicines or Blood Safety Acts being granted. Also, they are repeated periodically to ensure high-quality medicinal products. Confirmation is issued in the form of certificates.

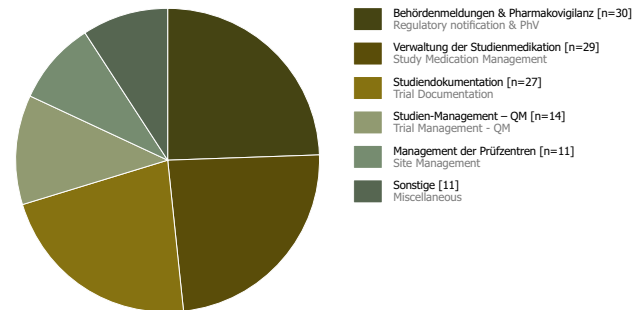
Inspections in third countries make up a considerable share of our daily business, particularly inspections of plasma and blood donation centres in the USA, on which assessments of European Plasma Master Files are based. These are carried out in close cooperation with other European authorities and the EMEA. Especially in the area of blood and plasma inspections, the Department for Pharmaceutical Inspections was able to profile itself in 2006 as a European competence centre.

The department also collected data on all addictive drug movements registered in Austria in 2006, with these data incorporated into the worldwide statistics compiled annually by the United Nations.

**HÄUFIGSTE BEANSTANDUNGEN BEI GROSSHÄNDLERN / DEPOSITEUREN / LOGISTIKERN 2006**  
**MOST FREQUENT FINDINGS IN 2006 – WHOLESALERS / DEPOSITARIES / LOGISTICS PROVIDERS**



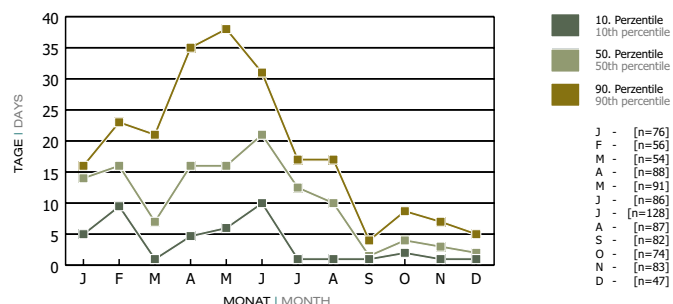
**AUFGETRETENE MÄNGEL IN SPONSORINSPEKTIONEN (GCP) 2006**  
**MOST FREQUENT FINDINGS IN 2006 – SPONSOR INSPECTIONS (GCP)**



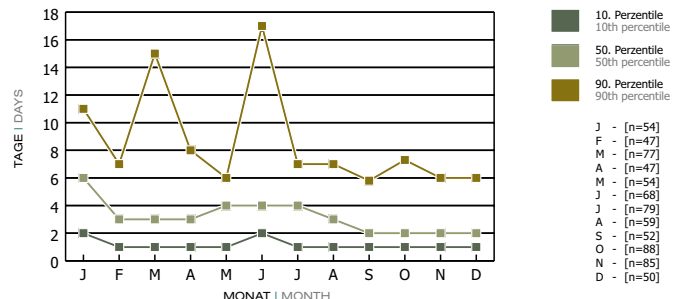
Die **Abteilung Klinische Prüfung** führt die Inspektionen klinischer Arzneimittelprüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, von Ethikkommissionen und Pharmakovigilanzsystemen durch. Mit Jahresende 2006 wurden insgesamt etwa 50 derartige Inspektionen abgeschlossen. 2006 kam es hier zu einer Veränderung der Strategie – der bisher in Österreich traditionell hohe Anteil der Routineinspektionen wurde abgelöst durch getriggerte Aufträge, generiert im Institut Zulassung und Life Cycle Management, aus der Zusammenarbeit mit internationalen Behörden, der WHO oder PharmMed internen Netzwerken. Der Anteil der Inspektionen von Bioäquivalenzstudien mit hohem Auslandsanteil weist hohe Steigerungsraten auf, die voraussichtlich auch in den nächsten Jahren andauern werden.

The **Department for GCP Inspections** performs inspections of clinical trials with investigational medicinal products or medical devices, ethics committees, and pharmacovigilance systems. By year-end of 2006, a total of 50 such inspections had been completed. The year 2006 witnessed a change in strategy – the traditionally high proportion of routine inspections gave way to ad-hoc inspections triggered by the Unit for Marketing Authorisation & Life Cycle Management, international authorities, WHO, or other PharmMed teams. The proportion of inspections of bioequivalence studies, many of which were carried out beyond Austrian borders, increased markedly – a trend which is likely to continue in the coming years.

DURCHLAUFZEITEN F. EINFUHRBEWILLIGUNGEN (BESCHEIDE) - EXCL. BASG 2006  
PROCESSING TIMES FOR IMPORT LICENCES (WRITTEN DECISIONS) IN 2006 - EXCL. BASG



DURCHLAUFZEITEN FÜR VERKEHRSFÄHIGKEITSERKLÄRUNGEN 2006  
PROCESSING TIMES FOR FREE SALES CERTIFICATES IN 2006



Die **Abteilung für Inspektionen von Medizinprodukteherstellern und Computergestützten Systemen** hat 2006 32 Inspektionen von Herstellern und Inverkehrbringern von Medizinprodukten durchgeführt, zuzüglich fünf Inspektionen nach Guter Laborpraxis. Für die Inspektion der Computergestützten Systeme und von Datenmanagementsystemen stellt die Abteilung einen Kompetenzschwerpunkt, der den anderen Bereichen zur Verfügung steht und innerhalb der Europäischen Inspektorate eine Vorreiterrolle einnimmt. 2006 wurden insgesamt neun Inspektionen von Computergestützten Systemen oder Datenmanagements durchgeführt, so in der pharmazeutischen Herstellung, aber auch Systeme wie sie in klinischen Studien und in chemisch-analytischen Labors bzw. in pharmazeutischen Kontrolllabors zum Einsatz kommen. Zugeordnet findet sich in dieser Abteilung auch die Abwicklung der Arzneiwareneinfuhr und der Verkehrsfähigkeitserklärungen, seit Beginn der Tätigkeit 2006 konnte die Bearbeitungsdauer hier extrem verkürzt und Abläufe stets weiter optimiert werden.

The Department for **IT & Medical Devices Inspections** carried out 32 inspections of manufacturers and distributors of medical devices and 5 inspections according to Good Laboratory Practice. Focusing on inspections of computer-assisted systems and data management solutions, this department, whose services are also available to other business areas, plays a pioneering role among European inspectorates. In 2006, a total of 9 inspections of computer-assisted or data management systems were carried out – with inspected systems ranging from those used in pharmaceutical manufacturing or clinical studies to those used in chemical-analytical laboratories or pharmaceutical control laboratories. This department is also in charge of handling procedures related to drug importation and free sales certificates. Throughout 2006, processing times have been able to be markedly reduced and procedures optimized.

**Medizinmarktüberwachung**

Die Aufgabe der Medizinmarktüberwachung besteht in der aktiven Bearbeitung aller nicht den einschlägigen Normvorgaben oder Gesetzen entsprechenden Vorkommnisse im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die Informationen zu diesen „Non-Conformities“ erhält die Medizinmarktüberwachung von österreichischen Marktteilnehmern, aus dem Inspektionsbereich, den PharmMed Mitarbeitern anderer Abteilungen und Institute, aus dem Netzwerk der Arzneimittelagenturen des EU-Raumes sowie durch Eigenrecherche.

Arzneimittel und Medizinprodukte greifen von ihren Funktionsprinzipien her in die Steuerung des menschlichen Organismus ein. Jede Abweichung von der vom Patienten oder Anwender erwarteten Wirkungsweise führt möglicherweise zu einer Gefährdung der Gesundheit des Anwenders. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit höchster Qualitätskriterien in der Herstellung dieser am oder im Menschen wirkenden Produkte.

Eine der wichtigsten Aufgaben der Mitarbeiter der Medizinmarktüberwachung ist daher die sofortige Analyse der von einem neu auftretenden Verdachtsfall ausgehenden Gesundheitsgefährdung. Diese Risikoanalyse wird in Zusammenarbeit mit den medizinischen und pharmazeutischen Gutachtern der Zulassungsabteilung und dem staatlichen Labor OMCL durchgeführt. Im Rahmen dieser Gefahrenanalyse wird das Gefährdungspotential des Mangels einer der drei Klassifizierungsgruppen gemäß den EMEA Vorgaben zugeordnet.

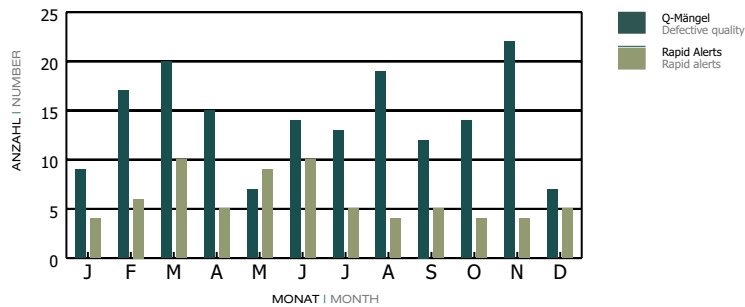
**Medical market surveillance**

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

The functional principle of medicinal products and medical devices is to alter the control mechanisms of the human body. Any deviation from the mode of action expected by the patient or user may be associated with significant health risks. Therefore, the manufacture of medicinal products and medical devices must conform with the highest quality criteria.

One of the most important tasks of the Department for Medical Market Surveillance is to carefully analyse the potential health risks associated with any newly reported case of suspected noncompliance. Risk analysis is carried out in close cooperation with the medical and pharmaceutical assessors of the Department of Marketing Authorisation & Life Cycle Management and the Austrian control laboratory OMCL. According to EMEA risk classification guidelines, the risk associated with reported defects falls into one of three categories (I-III).

QUALITÄTSMANGELFÄLLE IM JAHR 2006  
NUMBER OF CASES OF DEFECTIVE QUALITY IN 2006



**Tätigkeitsbereiche:**

Die täglichen Aufgabenstellungen der Mitarbeiter der Medizinmarktüberwachung lassen sich drei unterschiedlichen Arbeitsgebieten zuordnen. Das Ziel aller Teilbereiche ist es, die österreichische Bevölkerung vor nicht kalkulierbarem Gesundheitsrisiko durch nichtkonforme oder illegale Arzneimittel und Medizinprodukte mittels aktiver Medizinmarktüberwachung zu schützen.

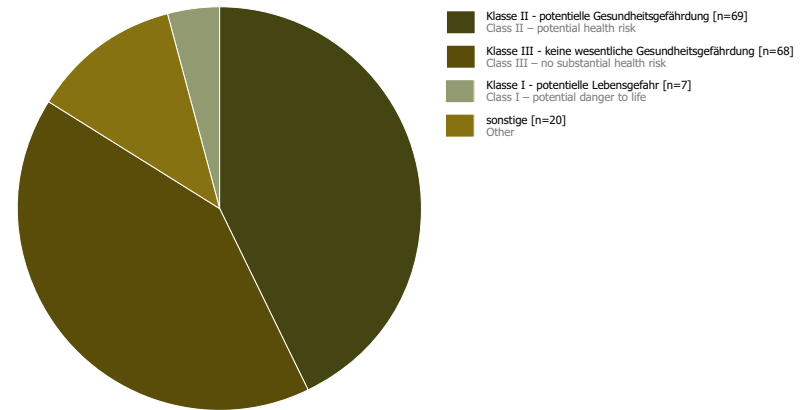
1. Bearbeitung aller von Ärzten, Apothekern, Großhändlern sowie Zulassungsinhabern gemeldeten **Qualitätsmängel und Produktdefekten** von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten. Die Meldungen werden registriert, das von dem Mangel ausgehende Gesundheitsrisiko wird bewertet, die Ursachen des Mangels werden erhoben und der Verursacher wird zur Abstellung der Ursache sowie zur Optimierung seiner Maßnahmen zur Verhinderung derartiger Vorkommnisse aufgefordert. Bei Mängeln mit ernster Gesundheitsgefährdung kann der Rückruf der betroffenen Charge unter amtlicher Überwachung aufgetragen werden.
2. Periodische Überprüfung der in Österreich publizierten Medien zur Feststellung nicht zulässiger **Arzneimittelwerbung**. Die durch Eigenrecherche oder Informationen vom Markt erhaltenen Informationen werden gesichtet und auf ihre Rechtskonformität, wenn notwendig nach Definition der Ware durch den Abgrenzungsbeirat, hin überprüft. Gesetzesverstöße werden dargelegt und vom Juristen der AGES PharmMed zur Anzeige gebracht.

**Areas of activity**

The activities of the Department for Medical Market Surveillance can be divided into three distinct areas. Each of these aims to protect the Austrian population against incalculable health risks arising from noncompliant or illegal drugs or medical devices by proactively applying adequate methods of medical market surveillance.

1. Processing reports on **quality or product defects** regarding proprietary medicinal products approved in Austria received by physicians, pharmacists, wholesalers, and marketing authorisation holders. Any report is registered, the health risk arising from the defect is assessed, the causes of the defect are determined, and the party responsible is required not only to redress the causes but also to take appropriate measures to prevent similar occurrences in the future. In case of defects associated with significant health risks, a recall of the affected batch under official supervision may be ordered.
2. Periodically reviewing the Austrian media for illegal **drug advertising**. The information obtained through our own sources or from reports received from the market is assessed for conformity with legal requirements. If necessary, the borderline review panel is called to resolve questions regarding product classification. Where appropriate, cases are reported to law enforcement agencies by the AGES legal officer.

QUALITÄTSMANGELFÄLLE 2006 NACH KLASSEN I - III  
CASES OF DEFECTIVE QUALITY BY CLASS I-III IN 2006



**3. Beobachtung, Recherche und Inspektion** im Zusammenhang mit illegalen Vorgängen im Arzneimittel- und Medizinproduktbereich (Enforcement). Die Aktivitäten finden in Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Partnern, wie dem Arzneimittellabor im Institut OMCL, dem Bundeskriminalamt und dem Zoll sowie dem Netzwerk der European Medicines Enforcement Officers statt. Vorgefundene und beweisbare Gesetzesverstöße werden zur Anzeige gebracht. Ein wichtiges Aufgabengebiet stellt in diesem Zusammenhang die geeignete Information der Konsumenten zur präventiven Abwehr von Gesundheitsgefahren dar. Diese Maßnahmen erfolgen in Zusammenarbeit mit Zulassungsinhabern, Arzneimittelgroßhändlern und Apotheken. Das Hauptaugenmerk liegt derzeit auf der Warnung der Konsumenten vor der Gesundheitsgefährdung durch Medikamenteneinkauf aus dem Internet. Es darf an dieser Stelle an die Anfangsschwierigkeiten nach der Migration aus dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend hingewiesen werden, die sehr gut bewältigt werden konnten. Während in den ersten vier Monaten des Jahres ein Antrag durchschnittlich in 14 Tagen erledigt wurde, konnten die Durchlaufzeiten soweit reduziert werden, dass gegen Ende des Jahres 90 % der Anträge nach 5 bis 6 Tagen vom Institut erledigt waren.

**3. Observing, researching into, and inspecting** any illegal procedures related to medicinal products and medical devices (enforcement). In carrying out these activities, we closely cooperate with both national and international partners, such as the Department for Pharmaceutical Chemical Analyses of the OMCL, the Federal Office of Criminal Investigation, customs, and the European Medicines Enforcement Officers network. Proven contraventions are reported to the law enforcement agencies. An important aspect of our work is to provide adequate guidance to consumers on how to prevent serious dangers to their health. These measures are carried out in close collaboration with marketing authorisation holders, wholesalers, and pharmacies. The main focus currently is on warning consumers about the dangers of buying medicines over the internet.



PharmMed 



safe & effective  
**medicines**

PHARMAKOVIGILANZ  
PHARMACOVIGILANCE

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

**Unsere Aufgaben:**

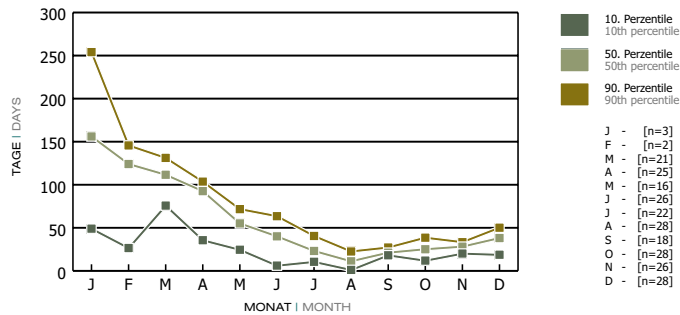
- Systematische Überwachung von human- und veterinärmedizinischen Arzneispezialitäten im Hinblick auf bisher unbemerkte Risiken wie Neben- oder Wechselwirkungen durch Begutachtung und Bewertung von Sicherheitsberichten (Periodic Safety Update Reports) und Nebenwirkungsmeldungen
- Umsetzung von Pharmakovigilanz-Signalen,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

**Our tasks:**

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



**DURCHLAUFZEITEN FÜR PSURs (NATIONAL / RMS) 2006**  
 PROCESSING TIMES FOR PSURs (NATIONAL / RMS) IN 2006



**Pharmakovigilanz - ein Institut stellt sich vor**

Das Institut Pharmakovigilanz ist eines der jüngsten Mitglieder im Bereich der AGES PharmMed. Seit Oktober 2006 stehen 13 MitarbeiterInnen im Dienste der Arzneimittelsicherheit. Unterstützt durch ein tatkräftiges und hilfsberechtigtes Sekretariat teilt sich das Institut in die Arbeitsbereiche Bearbeitung und Begutachtung von PSURs und Riskmanagementplänen, Bearbeitung und Begutachtung von Nebenwirkungsmeldungen sowie Kommunikation von Sicherheitsrisiken sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene.

**Aufgaben und Ziele**

„Pharmakovigilanz“ meint laut Definition der WHO alle „Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen“. Sie umfasst die klinische Entwicklung wie auch die Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Ihre wesentlichen Ziele richten sich darauf, bekannte Arzneimittelrisiken zu überprüfen und abzusichern, unbekannte Risiken möglichst rasch zu erkennen sowie über erkannte Risiken rasch und umfassend zu informieren. Während der Nutzen eines Arzneimittels im Rahmen der klinischen Entwicklung nachgewiesen wird, können nicht unbedingt auch alle Risiken erkannt werden – z.B. weil sie erst bei entsprechend großen Patientenkollektiven evident werden. Die Ziele der systematischen post-marketing-Überwachung sind daher auf die Überprüfung und Absicherung bekannter Arzneimittelrisiken, die frühzeitige Erkennung unbekannter Risiken sowie die rasche und umfassende Information über erkannte Risiken gerichtet.

**Pharmacovigilance Unit**

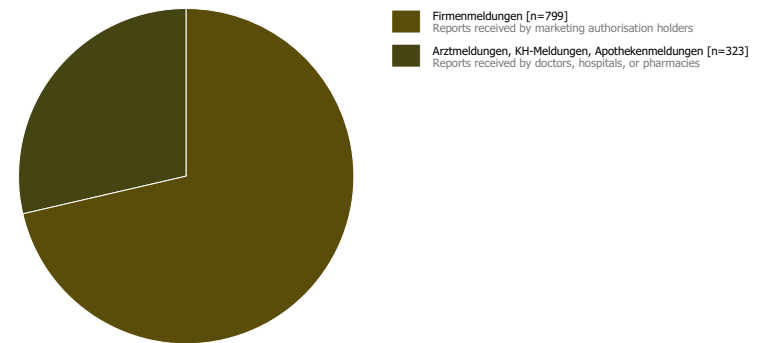
The Pharmacovigilance unit is one of the youngest members of the AGES PharmMed division. Since October 2006, 13 associates have been in charge of drug safety. Supported by an ambitious and highly cooperative back office, our unit assesses and evaluates PSURs and risk management plans, processes and evaluates adverse reaction reports, and communicates safety risks at both national and international level.

**Our tasks and goals**

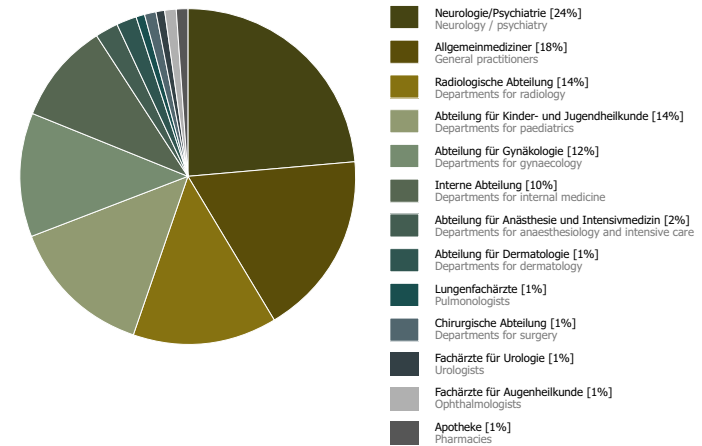
According to the WHO, pharmacovigilance covers all “activities relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other drug-related problem“. It covers the entire life span of a drug from clinical development to post-marketing safety surveillance. The main focus of pharmacovigilance is to monitor and manage known drug risks, identify new risks as early on as possible, and disseminate information on newly detected risks quickly and comprehensively.

Whereas the benefits of medicinal products are demonstrated during clinical development, the risks sometimes do not become apparent until a larger number of people have received the medicine, e.g., because they are too rare to be detected in a small patient population. Therefore, the goals of systematic post-marketing surveillance programmes are to monitor and review known drug risks, to detect previously unknown risks as early as possible, and to communicate information on newly identified risks rapidly and reliably.

**NEBENWIRKUNGSERSTMELDUNGEN 2006**  
 ADVERSE REACTION REPORTS IN 2006



**NEBENWIRKUNGSBERICHTEN VON ÄRZTEN NACH FACHGEBIETEN 2006**  
 ADVERSE REACTION REPORTS BY MEDICAL SPECIALTY 2006



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

Systematic pharmacovigilance weighs the risks and benefits of medicines, enabling comparison between different treatments options and helping prescribers and patients make informed choices. Carried out consistently, pharmacovigilance may be able to prevent every second or third drug-induced death and one in four adverse drug reactions.

Das Institut Pharmakovigilanz verfügt über ein Team von gut ausgebildeten MitarbeiterInnen, um durch Erfüllung seiner Hauptaufgaben dieser Herausforderung gerecht zu werden:

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

**Signaldetektion** – Die kontinuierliche Überwachung von nationalen und internationalen spontan gemeldeten Nebenwirkungen sowie die Begutachtung und Bewertung von Periodic Safety Update Reports (PSURs) ermöglicht die rasche Detektion von Sicherheitsrisiken.

Dieser Auftrag wird auf Basis von effektiver Datenerhebung und gemeinsamer Nutzung von Pharmakovigilanz-Daten im Netzwerk nationaler und internationaler Institutionen (EMA, WHO) erfüllt. In diesem Zusammenhang hat die österreichische Pharmakovigilanz mit der Einführung des elektronischen Reporting im Jahr 2006 einen wesentlichen Schritt in Richtung Europa gemacht.

The Pharmacovigilance unit consists of a highly educated team of professionals fulfilling the following main tasks:

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

**Signal detection** – Continuous monitoring of national and international spontaneously reported adverse reactions and assessment and evaluation of PSURs enables safety signals to be detected quickly and reliably.

We are able to fulfil this obligation through effective data collection and mutual access to pharmacovigilance data within the network of national and international institutions (EMA, WHO). With the introduction of electronic reporting in 2006, the Unit for Pharmacovigilance has made a giant step towards further strengthening European cooperation.

Einmal erkannt, können Sicherheitsrisiken durch Direktmaßnahmen wie z.B. eine entsprechende Aktualisierung der Fachinformation und/oder eine Aktualisierung des Riskmanagement Plans adressiert werden. Dabei zeigt sich die besondere Bedeutung der Kooperation auf europäischer Ebene, da die effektive Umsetzung von Maßnahmen nur in Zusammenarbeit aller beteiligten Mitgliedstaaten möglich ist.

**Risikokommunikation** – Die rasche, zielgerichtete und adäquate Information von Anwendern und Patienten über Arzneimittelrisiken erhöht die Effizienz von Sicherheitsmaßnahmen und beschleunigt deren Umsetzung. Neben der Fach- und Gebrauchsinformation ist die Informationsverbreitung durch „Dear Health Care Professional Letter“ aber auch die Nutzung moderner Medien, wie z.B. dem Internet sinnvoll. In diesem Zusammenhang sind für 2007 die Implementierung eines Newsletters auf der AGES-Homepage sowie das Auflegen von Informationsmaterial für Ärzte und Apotheker geplant.

Once identified, safety risks can be directly addressed by adapting the summary of product characteristics or updating the risk management plan. Here, effective cooperation at the European level is of particular importance, because any measure related to improving drug safety will be effective only if all member states work together.

**Risk communication** – Providing prescribers and patients with adequate and targeted information about drug safety risks will increase the efficiency of safety measures and accelerate their translation into reality. Besides summaries of product characteristics and patient information leaflets, “Dear Health Care Professional Letters” or modern media, such as the internet, can play a valuable role in disseminating important safety information. One of our projects for the year 2007 is to launch a pharmacovigilance newsletter on the AGES website and to provide both doctors and pharmacists with pertinent information material.

MEDIZINPRODUKTE HAEMOVIGILANZ  
MEDICAL DEVICES & HAEMOVIGILANCE



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

**Unsere Aufgaben:**

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

Dieser Aufgabenbereich wird im Institut von den derzeit acht Mitarbeitern mit den Schwerpunkten:

- technische und regulatorische Gutachten
- medizinische Gutachten
- interner Support und Organisation wahrgenommen, die vernetzt untereinander arbeiten.

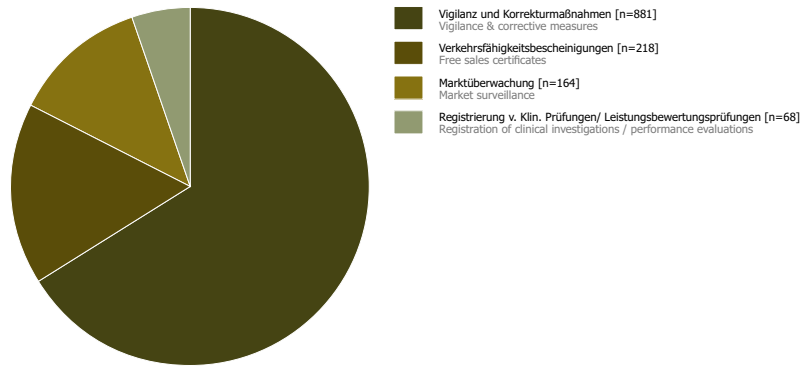
**Our tasks:**

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

These tasks are currently carried out by 8 associates with different specialisations:

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

EINGEGANGENE AUFTRÄGE / FÄLLE IM JAHR 2006  
NUMBER OF CASES PROCESSED IN 2006



**Das Institut**

Mit der Gründung am 2.1.2006 wurden im Team die neuen Arbeitsabläufe entwickelt und es konnte die große Anzahl an Vorfallmeldungen, Marktüberwachungsmeldungen, Registrierung klinischer Prüfungen, Anträge auf Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen und andere erfolgreich bearbeitet werden.

**Öffentlichkeitsarbeit**

Im Rahmen der Veranstaltungsreihe AGES-Gespräche wurden aktuelle Themen für Hersteller und europäische Bevollmächtigte behandelt und diskutiert. Bei Veranstaltungen der EU-Präsidentschaft nahmen die Mitarbeiter aktiv an den Treffen der Zuständigen Stellen Europas teil. Ebenso vertreten sie Österreich im Rahmen ihrer Tätigkeit in zahlreichen europäischen Expertengruppen und Gremien zu Medizinprodukten.

**Medizinprodukte**

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

**Medical Devices & Haemovigilance unit**

Newly founded in January 2006, our team worked on developing and implementing new workflows, and we successfully processed the high volumes of documentation received, such as adverse incident and market surveillance reports, clinical investigation notifications, and applications for issuance of free sales certificates.

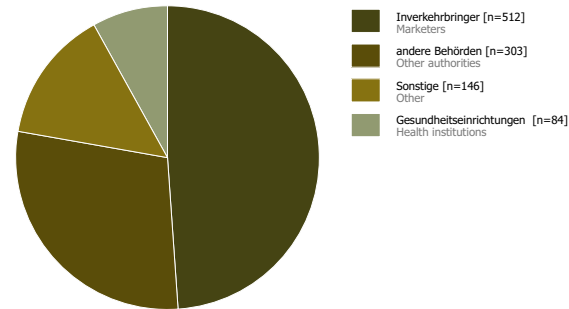
**Public relations**

A series of round table meetings hosted by AGES provided a platform for both manufacturers and authorised representatives to discuss topics of current interest to the industry. The members of our team actively participated in meetings of the European competent authorities held during Austria's EU presidency. They also represent Austria in numerous European expert groups and advisory bodies concerned with medical devices.

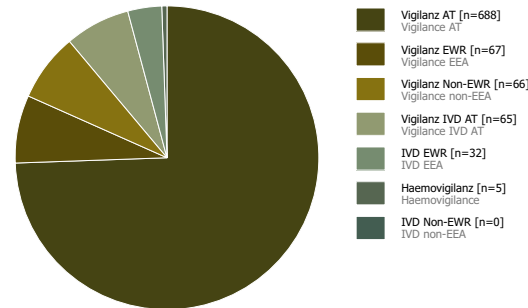
**Medical devices**

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

MELDUNGSHERKUNFT VON VIGILANZFÄLLEN & KORREKTURMASSNAHMEN 2006  
VIGILANCE CASES & CORRECTIVE MEASURES BY REPORTING PARTY 2006



GEMELDETE VIGILANZ- UND INVITRO DIAGNOSTIKA (IVD)-FÄLLE NACH HERKUNFTSLAND 2006  
VIGILANCE & IN VITRO DIAGNOSTICS (IVD) CASES BY COUNTRY OF ORIGIN 2006



**MedizinprodukteVigilanz, Haemovigilanz und Risikobewertung**

Im Rahmen des Vigilanzsystems sind sowohl alle schwerwiegenden Vorkommnisse als auch Korrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten, Invitro Diagnostika und Blutprodukten zu melden und dort zu erfassen und zu bewerten. Dabei wird bewertet, inwieweit vom Produkt ein erhöhtes Risiko eines neuerlichen Zwischenfalles ausgeht, mit Evaluierung der damit verbundenen Risiko-Nutzen-Bewertung. Ergibt diese Bewertung, dass das Produkt mit einem erhöhten Risiko neuerlicher Vorkommnisse behaftet ist, werden geeignete Sicherungsmaßnahmen vorgeschlagen und über das BASG kommuniziert bzw. eingeleitet.

**Medical device vigilance, haemovigilance, and risk assessment**

The tasks of medical device vigilance systems are to collect and assess reports on adverse incidents related to the use of medical devices, in vitro diagnostics, and blood products. In assessing adverse incidences, the competent authority determines whether the risks which may be associated with the use of a particular medical device constitute acceptable risks when weighed against the benefits. If not, it suggests appropriate safety measures, which are then communicated and instituted by the BASG. Corrective measures resulting from actions related to adverse events are monitored until resolving the case.

**Marktüberwachung**

Medizinprodukte unterliegen keiner behördlichen Zulassung, vielmehr erfolgt die Bewertung der Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinien und das Anbringen des CE-Kennzeichens durch den Hersteller selbst und - bei höheren Risikoklassen - auch unter Einbeziehung einer benannten Stelle.

Daher ist eine effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten im Markt unabdingbar. Auch in Artikel 2 der Medizinprodukterichtlinie wird gefordert, dass seitens der Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, dass „nur die Produkte in Verkehr und / oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie ..... die Anforderungen dieser Richtlinien erfüllen“. Somit werden im Rahmen der Marktüberwachung die Erfüllung der gesetzlichen Erfordernisse (Sicherheit, Wirksamkeit, Kennzeichnung, Eignung, etc.) geprüft, und gegebenenfalls Maßnahmen getroffen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten.

Die Marktüberwachung erfolgt in enger Zusammenarbeit und Austausch mit allen anderen zuständigen Behörden im EWR. Dies wird im Rahmen der zukünftigen Entwicklungen noch weiter an Bedeutung gewinnen.

In zwei komplexen Fällen übernahm Österreich die europäische Koordination der Recherchen und Ausarbeitung von Maßnahmen inklusive deren Überwachung.

**Market surveillance**

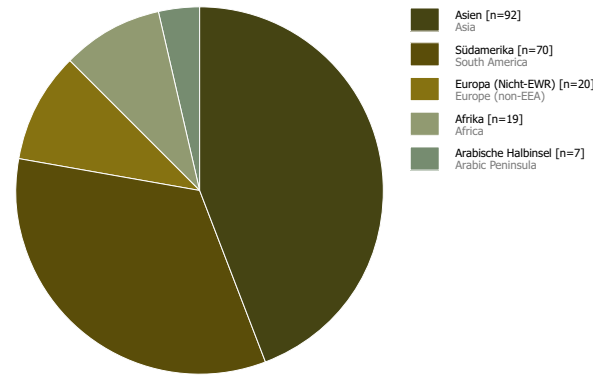
Medical devices are not subject to official approval. Rather, conformity of a medical device with the provisions of applicable European directives must be demonstrated and the CE mark affixed by manufacturers themselves. Even though for higher-risk product classes a notified body is required.

This makes an efficient market surveillance programme for medical devices indispensable. Article 2 of the Directive concerning medical devices states that „Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive...“. Market surveillance programmes thus are responsible for monitoring the compliance of medical devices with the legal requirements in terms of safety, efficacy, labelling, and usefulness and for taking all necessary steps to safeguard public health and the safety of patients, users, or other persons.

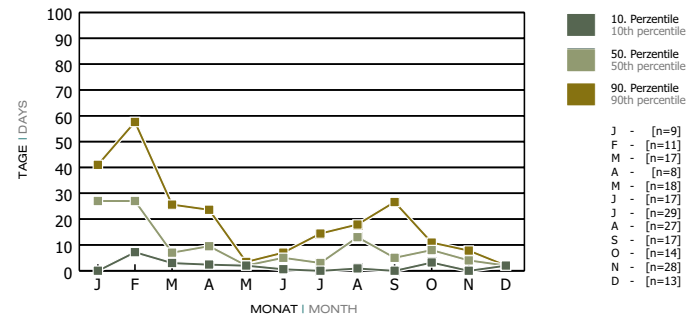
These surveillance activities require close collaboration and exchange of information between all European competent authorities, and cooperation at this level is bound to become even more important in the future.

In two complex European cases, Austria assumed responsibility for coordinating the activities related to researching the incident details and defining and monitoring corrective measures.

**ZERTIFIKATE NACH EXPORTLAND 2006**  
CERTIFICATES BY EXPORTING COUNTRY 2006



**DURCHLAUFZEITEN FÜR FREE SALES CERTIFICATES 2006**  
PROCESSING TIMES FOR FREE SALES CERTIFICATES IN 2006



**Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen**

Das Institut erstellt im Auftrag des BASG Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (auch Free Sales Certificates, FSC genannt) für den Export von Medizinprodukten und IVD in Länder außerhalb des EWR.

Durch gezielte organisatorische Maßnahmen und Personaleinschulung und –weiterbildung hat sich die Dauer vom Einlangen der vollständigen Unterlagen bis zur Ausstellung des Zertifikates im Jahr 2006 stark verkürzt. Nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen kann jetzt eine Ausstellung des FSC innerhalb einzelner Tage erfolgen.

2006 wurden 208 Anträge auf Ausstellen eines Freiverkaufszertifikates bearbeitet.

**Free sales certificates**

On behalf of the Federal Agency for Safety in Health Care (BASG), our unit is in charge of issuing free sales certificates (FSC), required when exporting medical devices and in vitro diagnostic medical devices to countries outside the EEA.

Due to organisational development and effective internal training we were able to reduce the time between receipt of the complete documentation and issuance of the free sales certificate to just a few working days.

In 2006, 208 free sales certificate applications were processed.

#### **Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen**

Das Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz ist für die Bearbeitung zur Registrierung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von IVD und deren Änderungsmeldungen zuständig. Die Meldungen müssen vor Beginn der Prüfung dem BASG vorgelegt werden. Neben der regulatorischen Vollständigkeit wird auch die Risiko-Nutzen-Bewertung zum Schutz der Patienten im Sinne des Medizinproduktegesetzes bewertet.

Ebenso werden Meldungen von unerwünschten Vorkommnissen bei Prüfungen, Zwischen- und Abschlussberichte bearbeitet.

Im Jahr 2006 wurden 44 klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen bei steigender Tendenz registriert.

#### **Strategie und Ziel des Institutes Medizinprodukte & Haemovigilanz**

Ziel der Marktüberwachung ist, mit Hilfe von Risikomanagementmethoden vermeidbare weitere Gefahren für die Volksgesundheit zu erkennen und geeignete Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit zu setzen, aber auch dauerhafte Produktverbesserungen im Markt zu erreichen.

#### **Clinical trials and performance evaluation studies**

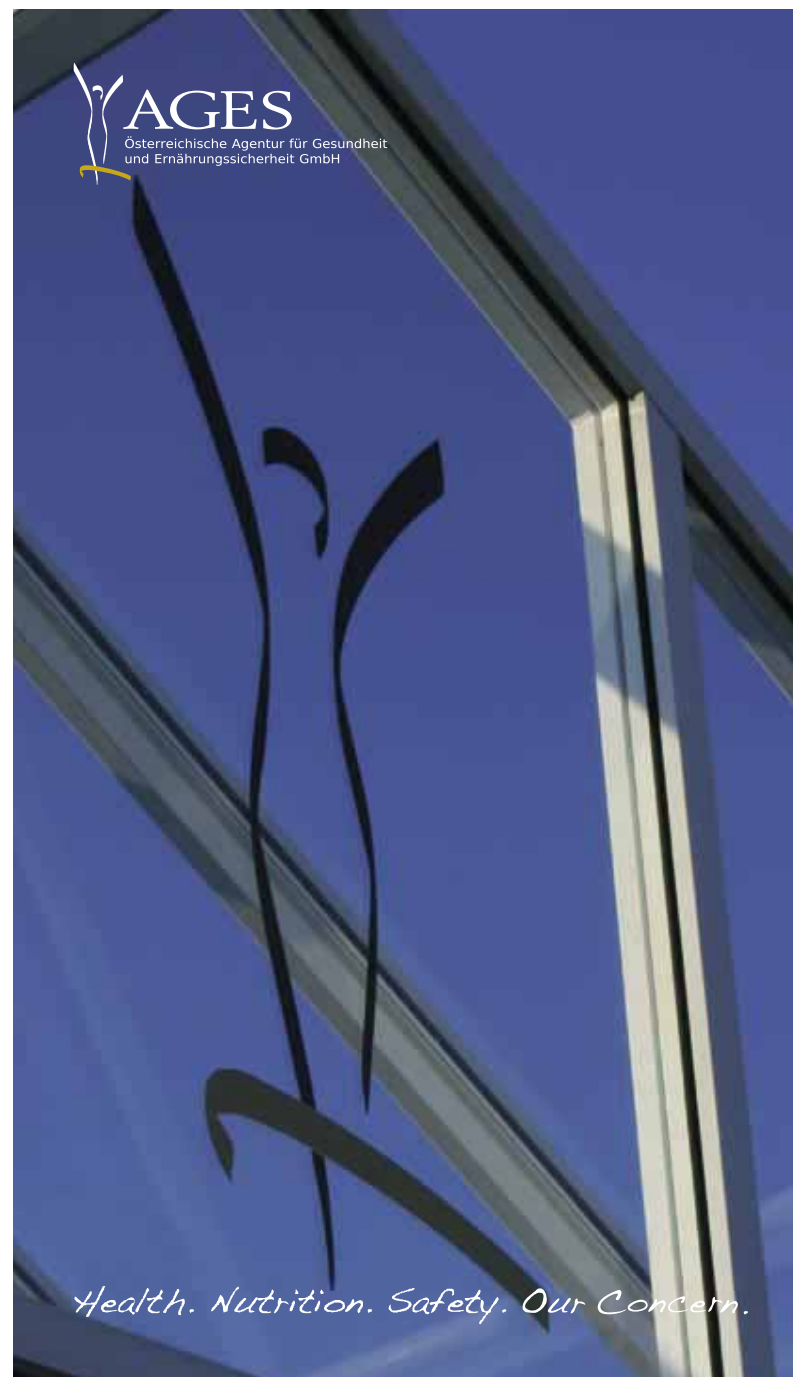
The Medical Devices & Haemovigilance unit is in charge of processing registrations of clinical trials with medical devices and performance evaluation studies of invitro diagnostic medical devices as well as notifications on amendments. Notifications of clinical trials have to be submitted to the BASG prior to the start of the trial. In addition to checking the submitted documents for completeness, a risk-benefit evaluation in the light of patient safety and health protection as set out in the Medical Devices Act is carried out.

Moreover, we process adverse incident reports arising from clinical trials and assess interim and final reports on the data collected.

In 2006, 44 clinical trials and performance evaluation studies were registered, with a trend towards increase.

#### **Medical Devices & Haemovigilance – our strategy, our goal**

The purpose of market surveillance is to use adequate risk management methods to detect any preventable threats to public health and to take all appropriate measures to ensure the health and safety of persons, while at the same time achieving lasting improvements in product quality.





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

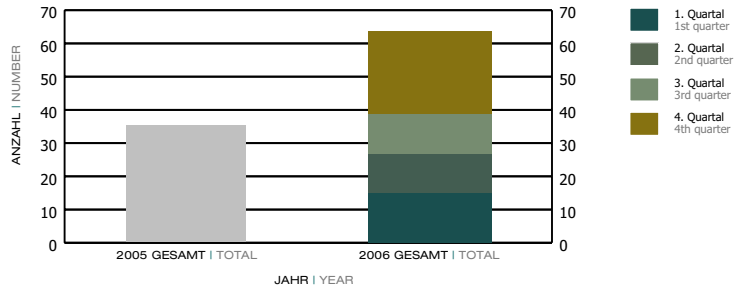
**Unsere Aufgaben:**

- Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Human- und Veterinärarzneimitteln in zentralen europäischen Verfahren
- wissenschaftliche Beratung betreffend die Entwicklung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene
- Validierung, inhaltliche Prüfung und Erfassung von klinischen Prüfungen sowie Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
- Festlegung von Höchstgrenzwerten für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft
- Unterstützung anderer Fachinstitute durch Expertise aus den Bereichen Statistik und Epidemiologie; Koordination der Beschickung von Fachgremien mit Experten der PharmMed; Betreuung von Forschungsprojekten der PharmMed; Organisation von Informations- und Fortbildungsveranstaltungen; Training von wissenschaftlichen GutachterInnen; Öffentlichkeitsarbeit; Führung der Bibliothek bzw. eines Literaturservices
- Mitarbeit an der Redaktion der deutschen Ausgabe des europäischen Arzneibuches

**Our tasks:**

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

**EMEA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2006 (AT KOORDINATOR)  
IM VERGLEICH ZUM VORJAHR**  
EMEA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES PROCESSED IN 2006  
(AT COORDINATOR) COMPARED TO 2005



**Die Abteilungen:**

Das Institut ist in zwei Abteilungen gegliedert, die eng miteinander kooperieren.

**Abteilung Internationale Angelegenheiten**

Der Schwerpunkt der Tätigkeiten in der Abteilung lag im Jahr 2006 in der Bearbeitung von Anträgen zur wissenschaftlichen Beratung. Im Rahmen des EMEA Scientific Advice wurden 2006 insgesamt 63 Verfahren bearbeitet und abgeschlossen. Das entspricht beinahe einer Verdopplung gegenüber dem Vorjahr, wo 35 Ansuchen evaluiert wurden. Österreich war somit an 25% aller auf europäischer Ebene bearbeiteten Beratungsverfahren (gesamt 258) beteiligt. Seit Herbst 2006 wird auch wissenschaftliche Beratung auf nationaler Ebene angeboten und durchgeführt.

**Abteilung Nationale Angelegenheiten**

Die Abteilung ist schwerpunktmäßig mit der Begutachtung von Anträgen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln betraut, einschließlich der Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen im Rahmen dieser Studien. Durchschnittlich wurden 2006 pro Monat 28 Grundanträge für Klinische Studien und 56 substantielle Amendments eingereicht. Unter den Grundanträgen wird ein zunehmender Anstieg von Prüfungen zu Biologika-Produkten beobachtet. Die vorhandene Expertise in der Abteilung erlaubt eine Beurteilung der Herstellungsdaten gerade auch bei diesen Verfahren.

**Departments:**

The Science & Information unit consists of two closely cooperating departments.

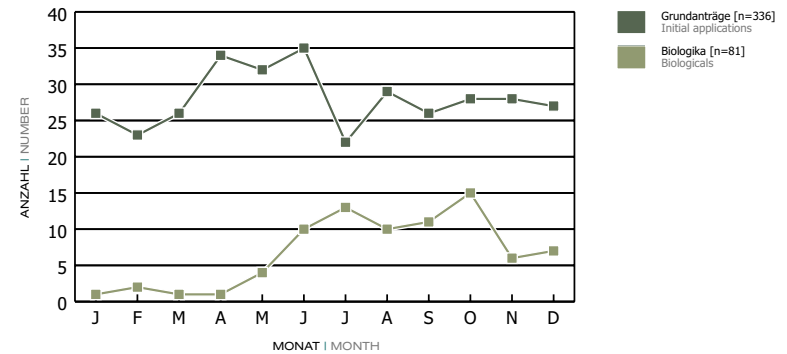
**Department for International Affairs**

In 2006, the focus of this department was on processing applications for scientific advice. A total of 63 EMEA scientific advice procedures were completed, almost twice as many as in 2005, when 35 applications were evaluated. Overall, Austria played an active part in 25% of the 258 applications for scientific advice processed at European level. Since the autumn of 2006, we have also been offering scientific advice nationally.

**Department for National Affairs**

This department is in charge primarily of assessing requests for authorisation of clinical trials and processing adverse events reports arising from these trials. In 2006, an average of 28 clinical trial applications and 56 substantial amendments were submitted per month. Based on the clinical trial applications received, we noted a steady increase in applications for biological products. Thanks to the expertise of the department, we are in a good position to also evaluate biologicals with their complex manufacturing processes.

**ANTRÄGE KLINISCHE PRÜFUNG IM JAHR 2006**  
NUMBER OF CLINICAL TRIAL APPLICATIONS IN 2006



**Projekte und Forschungstätigkeit:**

In Zusammenarbeit mit Herrn Martin Tonko (Head of Research der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg) wurde ein Projekt zum Wissensmanagement im Institut WIN gestartet, in dessen Rahmen einerseits die Prozessabläufe der Zentralen Zulassung und der Wissenschaftlichen Beratung effizienter gestaltet werden sollen, andererseits aber auch Aspekte zu Erwerb, Weitergabe, Bewahrung und Archivierung von Wissen optimiert werden sollen.

Ein Forschungsprojekt wird in Zusammenarbeit mit dem Bereich AGES Daten-Statistik-Risikobewertung und dem Institut für Medizinische Statistik der Medizinischen Universität Wien die Möglichkeit der Anwendung adaptiver Designs in Klinischen Phase I Prüfungen untersuchen. Projekte zu Prozessoptimierungen sowie Grundlagenforschung liegen im Entwurf vor.

InstitutsmitarbeiterInnen sind in den einschlägigen Europäischen Gremien (EMEA, Europäische Kommission) vertreten, um einerseits den Einfluss Österreichs auf dieser Ebene geltend zu machen bzw. für kontinuierliche Fortbildung zu sorgen. Das Institut war im vergangenen Jahr wesentlich an der internen Ausbildung neuer medizinischer GutachterInnen beteiligt. Wir definieren gerade gemeinsam mit anderen Instituten unsere zukünftige wissenschaftlich-regulatorische Ausrichtung.

**Projects and research activities:**

The Unit for Science & Information has initiated a knowledge management project in cooperation with Martin Tonko, Head of Research of Paracelsus Private Medical University, Salzburg. The purpose of the system currently being developed is to rationalize the process workflows of centralised approval procedures, to render more efficient our scientific advice processes, and to optimize aspects related to the acquisition, transfer, maintenance, and archiving of knowledge.

Also, in cooperation with the Data, Statistics & Risk Assessment division of AGES and the Institute for Medical Statistics, Medical University of Vienna, we have launched a research project evaluating the use of adaptive designs in clinical phase I studies. Projects dealing with process optimisation and basic research are already in the pipeline.

Members of our team are delegates to pertinent European bodies, such as the EMEA and the European Commission, to strengthen Austria's influence at the European level and to guarantee continued education and exchange of information. The Unit for Science & Information has made substantial contributions to the internal education and training programme developed for AGES medical assessors. We are currently defining, together with other units our future scientific and regulatory strategy.



**BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN (BASG)**  
FEDERAL AGENCY FOR SAFETY IN HEALTH CARE (BASG)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend unmittelbar nachgeordnete Behörde, basierend auf dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) und ist mit der Vollziehung folgender hoheitlicher Aufgaben betraut

- Arzneimittelgesetz
- Arzneiwareneinfuhrgesetz
- Blutsicherheitsgesetz
- Medizinproduktegesetz
- Rezeptpflichtgesetz

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen besteht aus drei Mitgliedern und jeweils zwei Ersatzmitgliedern, diese werden vom Bundesminister ernannt. Die Mitglieder des Bundesamtes entscheiden mit Stimmenmehrheit.

Vorsitzender:  
Hubert Hrabcik (BMGFJ)

Verfahrensleiter:  
Marcus Müllner (AGES PharmMed)

3. Mitglied:  
Bettina Schade (AGES PharmMed)

The Federal Agency for Safety in Health Care is an authority directly subordinate to the Ministry of Health, Family, and Youth as set out in the Austrian Health and Food Safety Act (GESG). It is responsible for carrying out public service undertakings related to the following federal legislation:

- Medicines Act
- Drug Importation Act
- Blood Safety Act
- Medical Devices Act
- Drug Prescription Act

The Federal Agency for Safety in Health Care consists of three members and two alternates per member, all appointed by the Federal Minister of Health, Family, and Youth. Decisions are adopted by majority vote.

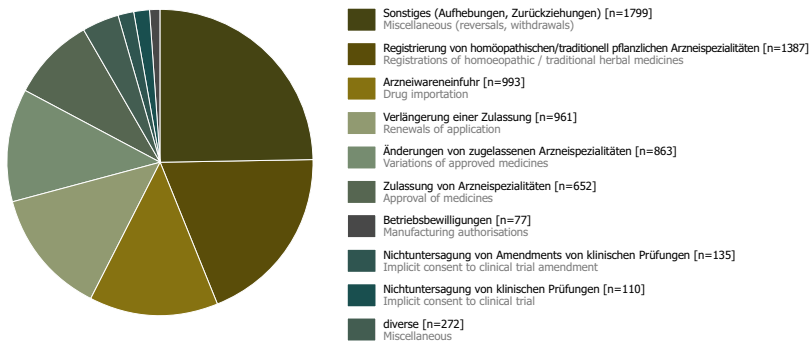
Chairman:  
Hubert Hrabcik (BMGFJ)

Operative member:  
Marcus Müllner (AGES PharmMed)

3rd Member:  
Bettina Schade (AGES PharmMed)

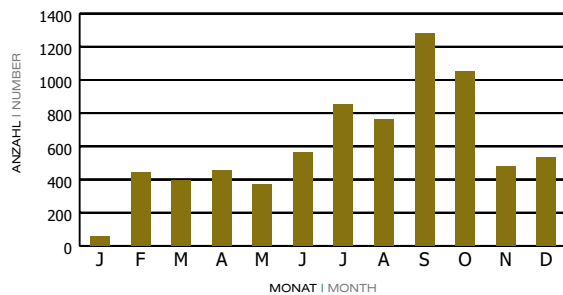
AUFTEILUNG DER BESCHIEDNE 2006 NACH GRUPPEN

DISTRIBUTION OF WRITTEN DECISIONS ISSUED IN 2006, BY GROUP



ANZAHL DER BESCHIEDNE 2006

NUMBER OF DECISIONS ISSUED IN 2006



J - [n=60]  
 F - [n=443]  
 M - [n=394]  
 A - [n=452]  
 M - [n=370]  
 J - [n=563]  
 J - [n=855]  
 A - [n=761]  
 S - [n=1280]  
 O - [n=1053]  
 N - [n=482]  
 D - [n=536]

Eine wichtige Aufgabe des BASG ist die Ausstellung von Bescheiden. Im Jahr 2006 wurden insgesamt 7.249 Bescheide in den verschiedenen Verfahren ausgestellt. Dazu steht als Unterstützung für die ordnungsgemäße Abwicklung das Institut Auftragsmanagement & Services zur Verfügung. Die vom Gesetz vorgegebenen Arbeitsabläufe erfordern eine straffe Organisation und wurden im Berichtsjahr laufend verbessert, so dass nach der fachlichen Fertigstellung der Gutachten die Bescheide tagfertig nach der Genehmigung durch die Mitglieder des Bundesamtes ausgedruckt werden können. Die Genehmigung durch die Mitglieder des BASG erfolgt wöchentlich mittels Rundlauf (ohne Sitzung) um wertvolle Tage zur Verkürzung der Durchlaufzeiten einzusparen. Sitzungen werden nur im Bedarfsfall einberufen.

An important task of the BASG is to issue written decisions. In 2006, a total of 7,249 decisions resulting from procedures within the remit of the BASG were issued. Administrative support is provided by the Controlling & Services unit. The processes prescribed by applicable legislation call for tight organizational structures and workflows, which we have been able to improve continually during the reporting period. As a result, once assessment reports have been finalized by AGES PharmMed experts and approved by the members of the BASG, written decisions are ready to be sent out within one working day. Approvals by the members of the BASG are granted weekly by circular letter without the need for formal meetings to save valuable days and reduce processing times. Formal meetings are held only if necessary.



*Health. Nutrition. Safety. Our Concern.*

## GREMIALTÄTIGKEIT | COMMITTEES &amp; ADVISORY BODIES

**EC – AdHoc Group on Clinical Trials**

Gerhard Neumüller

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

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

**EC – Pharmaceutical Committee**

Eugen Obermayr

Christa Wirthumer-Hoche

**EC – Allergen Drafting Group**

Fritz Lackner

**EC – Monoclonal Antibody Drafting Group**

Fritz Lackner

**EC – Working Group on Relative Effectiveness**

Marcus Müller

**EDQM – Chemical Technical Advisory Board**

Peter Platzer

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 12**

Jan Joseph

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

Jean Pierre Binder

**EDQM – Expertengruppe | Expert group CEP**

Wolfgang Herzog

Peter Platzer

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

Reinhard Länger

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

Fritz Lackner

**EDQM – Expertengruppe | Expert group MAB**

Fritz Lackner

**EDQM – Expertengruppe | Expert group 15**

Heidmarie Schindl

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

Andreas Mayrhofer

**EDQM – Expertengruppe | Expert group P4**

Andreas Mayrhofer

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

Andreas Mayrhofer

Friedrich Lackner

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

Andreas Mayrhofer

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

Egon Hellwig

**EDQM – OMCL-Network – MJA**

Thomas Lang

**EDQM – Sampling Contact Person**

Roman Macas

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

Ulrike Heissenberger

**EMEA – CHMP**

Heribert Pittner

**EMEA – CHMP Alternate**

Andrea Laslop

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

Petra Falb

**EMEA – CHMP BWP PMF Drafting Group**

Martina Stierschneider

**EMEA – CHMP SWP**

Christoph Baumgärtel

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

Susanne Stotter

**EMEA – CHMP PhVWP**

Bettina Schade

**EMEA – CHMP-Associated QRD**

Elisabeth Micko

**EMEA – CVMP**

Eugen Obermayr

**EMEA – CVMP Alternate**

Jean-Pierre Binder

**EMEA – CVMP SWP**

Jean-Pierre Binder

**EMEA – CVMP PhVWP**

Petra Günter

**EMEA – e-Submission TIGes**

Karl Haidvogel

**EMEA – EURS Implementation**

Karl Haidvogel

**EMEA – HMPC**

Heribert Pittner

**EMEA – HMPC MLWP**

Heribert Pittner

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

Petra Falb

**EMEA – Management Board**

Marcus Müllner

**EMEA – NRG-Name Review Group**

Karl Haidvogel

**EMEA – PIM CORE Team**

Karl Haidvogel

**EMEA – eCTD Interlinking Group**

Christa Wirthumer-Hoche

**EMEA – TIG Eudravigilanz**

Rudolf Schranz

**EMEA – Ad Hoc GMP Inspection Group**

Andreas Krassnigg

**EMEA – Ad Hoc GCP Inspection Group**

Alexander Hönel

Eva Jost

Doris Schweighofer

**EMEA – EudraGMP**

Ronald Bauer

**EMEA – CHMP BWP**

Ilona Reischl

**EMEA – CHMP EWP**

Andrea Laslop

**EMEA – CHMP EWP Alternate**

Claudia Pramesberger

**EMEA – European Experts Database**

Andreas Eberhart

**EMEA – CHMP PEG**

Andrea Laslop

<b>EMA – CHMP BWP PMF Drafting Group Alternate</b> Ilona Reischl
<b>EMA – CHMP SAWP</b> Andrea Laslop
<b>EMA – CHMP SAWP Alternate</b> Thomas Lang
<b>EMA – EudraCT TIG and JOG</b> Renate Pirckmayer
<b>EMA – EudraCT TIG and JOG Alternate</b> Andreas Eberhart
<b>CMDh-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - human</b> Christa Wirthumer-Hoche
<b>CMDv-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - veterinary</b> Eugen Obermayr
<b>Europarat – Expertengruppe Rezeptpflicht</b> <b>Council of Europe - Expert Group on Prescription-only Medicines</b> Helga Lacina
<b>HMA – Heads of Medicines Agencies</b> Marcus Müllner, Christa Wirthumer-Hoche
<b>HoA – Homoeopathic Medicinal Products Working Party</b> Susanne Stotter
<b>ICH – ICH CTD Implementation Working Group</b> Christa Wirthumer-Hoche
<b>National – Abgrenzungsbeirat</b> Reinhard Länger, Eugen Obermayr, Christa Wirthumer-Hoche
<b>National – Arbeitsgruppe ÖAB Überarbeitung</b> Reinhard Länger
<b>National – CODEX Unterkommission Kosmetika</b> Eugen Obermayr
<b>National – CODEX Unterkommission NEM</b> Eugen Obermayr
<b>National – CODEX Unterkommission TEE</b> Eugen Obermayr
<b>National – Impfausschuss</b> Petra Falb, Barbara Tucek
<b>National – ÖAB Arzneibuchkommission</b> Reinhard Länger
<b>National – Rezeptpflichtkommission</b> Heribert Pittner
<b>National – Wissenschaftlicher Ausschuss PharmMed</b> Andrea Laslop, Marcus Müllner, Heribert Pittner, Bettina Schade, Christa Wirthumer-Hoche
<b>OECD – GLP Working Party</b> Ronald Bauer
<b>PICS – Delegate</b> Andreas Krassnigg
<b>CTFG – Clinical Trials Facilitation Group</b> Barbara Zemann
<b>CTFG – Clinical Trials Facilitation Group Alternate</b> Gerhard Neumüller
<b>Redaktionskonferenz zur deutschsprachigen Ausgabe der Pharmacopoea Europaea</b> Josef Trenker
<b>ILFCM – International Forum on Counterfeit Medicines</b> Andreas Mayrhofer

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

**PUBLISHER AND EDITOR:**

AGES - Austrian Agency for Health and Food Safety  
PharmMed, Austrian Medicines and Medical Devices Agency  
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna  
Copyright © March 2007

Graphic Concept and Design:  
c/o - the care of agency