

# GESUNDHEIT FÜR MENSCH, TIER UND PFLANZE



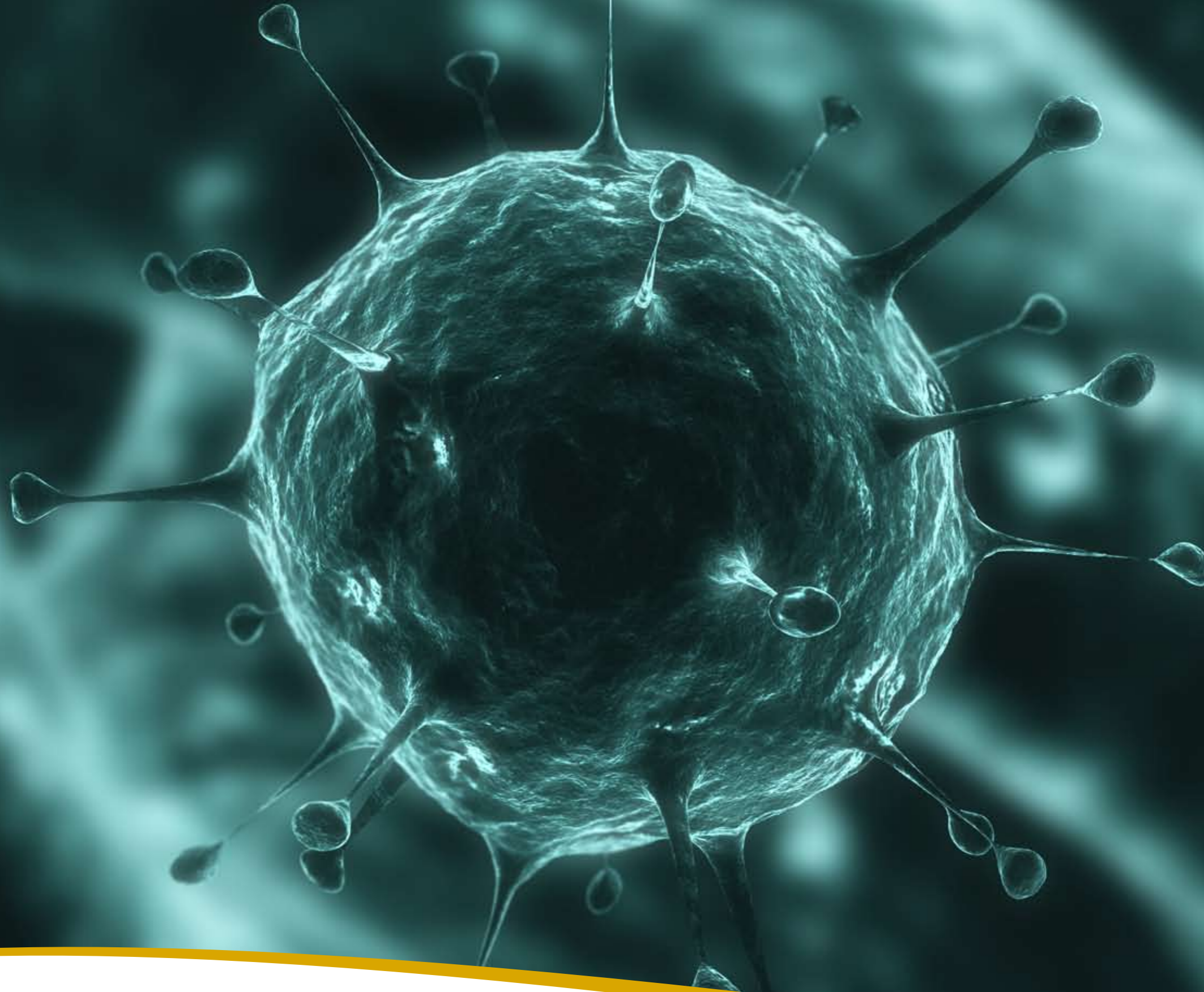
## JAHRESBERICHT PharmMed 2009

# INHALT

## TABLE OF CONTENTS

Vorwort Bundesministerium für Gesundheit Foreword by the Federal Minister of Health	08		
Vorwort Geschäftsführer AGES Foreword by the General Management	09		
Vorwort Bereichsleiter AGES PharmMed Preface by the Division Manager of AGES PharmMed	10		
<b>Über AGES PharmMed</b> <b>About AGES PharmMed</b>	12		
Schwerpunkte 2009 Key areas of activity in 2009	18		
<b>Leistungen der AGES PharmMed</b> <b>Services provided by AGES PharmMed</b>	28		
Arzneimittel Medicinal products	30		
Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung) Scientific advice	30		
Klinische Prüfung Clinical trials	31		
Inspektion Klinische Prüfung Good Clinical Practice Inspections	32		
Zulassung Marketing authorisations	34		
Nationale Zulassung National procedures	36		
MRP/DCP-Verfahren Mutual Recognition Procedures (MRPs) and Decentralised procedures (DCPs)	37		
Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten Variation procedures	38		
Zentrale Zulassung Centralised procedures	39		
Pharmakovigilanz Pharmacovigilance	40		
Arzneiwareneinfuhr Importation of medicinal products	44		
Arzneimittelmarktüberwachung Market surveillance of medicinal products	45		
GMP- und GLP-Inspektionen Good Manufacturing Practice Inspections (GMP) and Good Laboratory Practice Inspections (GLP)	48		
Plasma und Impfstoffe Plasma products and vaccines	52		
Medizinprodukte Medical devices	56		
Marktüberwachung, Vigilanz, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen Market surveillance, medical device vigilance, and free sales certificates	56		
Klinische Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika Clinical investigations and performance evaluations	57		
Blut und Gewebe Blood and tissue products	60		
<b>Organisation</b>	62		
<b>Organisation</b>	62		
MitarbeiterInnen 2009 AGES PharmMed associates 2009	66		
<b>Jahresabschluss</b> <b>Financial statement</b>	76		
		<b>Anhänge</b> <b>Annexes</b>	80
		Wissenschaftlicher Ausschuss des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Scientific Committee of the Federal Office for Safety in Healthcare	82
		Gremialtätigkeiten Committees and advisory bodies	86
		Abkürzungen Abbreviations	99
		Wissenschaftliche Publikationen Scientific publications	100
		Öffentlichkeitsarbeit Public Relations	104
		Vortragstätigkeit Presentations	106
		Publikationstätigkeit/Pressearbeit Publications and Media relations	108
		Impressum Imprint	110





VORWORT  
FOREWORD

## VORWORT BUNDESMINISTER FOREWORD BY THE FEDERAL MINISTER OF HEALTH



Sehr geehrte Damen und Herren!

Die zentralen Aufgaben der AGES PharmMed umfassen neben der Arzneimittelzulassung vor allem die Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit sowie die Arzneimittelqualität. Dank der ausgezeichneten Arbeit der AGES PharmMed können alle ÖsterreicherInnen heute auf die bestmögliche Sicherheit der Arzneimittel und damit auf die öffentliche Gesundheitsversorgung vertrauen. Wir alle, die im österreichischen Gesundheitssystem tätigen Institutionen, tragen dafür im Interesse der PatientInnen Verantwortung. Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) leistet in diesem Zusammenhang einen überaus wertvollen Beitrag in allen Belangen der Gesundheit.

Die Tätigkeiten der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen zur Wahrung der größtmöglichen Arzneimittelsicherheit sind von beeindruckender Stringenz und Qualität. Bei zahlreichen Auslandsbesuchen konnte ich die Leistungen der AGES PharmMed bei Amtskollegen lobend hervorheben, was auch auf europäischer und internationaler Ebene den Stellenwert österreichischer pharmazeutischer Forschung und regulatorischem Fachwissen bedeutsam macht.

Als Gesundheitsminister und als Eigentümervertreter der AGES und somit der AGES PharmMed möchte ich mich bei allen MitarbeiterInnen der österreichischen Arzneimittelagentur herzlich bedanken und freue mich auch weiterhin als Botschafter der Arzneimittelsicherheit und –qualität auftreten zu können: Sie geben mir durch Ihre eindrucksvolle Arbeit das Vertrauen, dass ich jederzeit die hochwertige medizinische – medikamentöse - Versorgung der PatientInnen national und international betonen kann.

**Alois Stöger dipl.  
Bundesminister für Gesundheit**

Ladies and gentlemen,

AGES PharmMed is responsible not only for approving medicines, but above all for safeguarding the quality and safety of medicinal products and medical devices. Owing to the excellent work of AGES PharmMed, Austrians can be confident that any medicines they are taking are safe and put their trust in public health care. This is the responsibility of both my Ministry and other Austrian public health care institutions—in the interest of the Austrian population. The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) plays an immensely important role in this area.

The work of the members of AGES PharmMed, designed to guarantee the highest possible level of safety for medicinal products, is carried by high quality and an impressive stringency. During my many visits abroad, I have taken the opportunity to praise the achievements of AGES PharmMed in discussions with my official counterparts, emphasizing the role of Austria's pharmaceutical research and regulatory expertise at both a European and an international level.

As Federal Minister of Health and representative of the owner of AGES and, consequently, of AGES PharmMed, let me extend a heartfelt thank you to all those working for the Austrian medicines agency. I shall be pleased to continue to act as an ambassador of drug safety and quality: Your impressive work makes me confident that I can, at any time, point to the high level of Austria's medical-medicinal health care, both nationally and internationally.

**Alois Stöger dipl.  
Federal Minister of Health**

## VORWORT GESCHÄFTSFÜHRUNG FOREWORD BY THE GENERAL MANAGEMENT



Sehr geehrte Damen und Herren!

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

Die Leistungen der AGES PharmMed haben uns als Geschäftsführer von Anfang an gefreut. Die Innovationskraft der gesamten AGES wird durch die fachliche Kompetenz und den Einsatz der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen weiter verstärkt. Wir konnten in ihrem dritten Jahr wieder eine beeindruckende Entwicklung beobachten und mitverfolgen, wie die AGES PharmMed aus den Erfahrungen der beiden ersten Jahre gelernt hat. Besonders positiv sehen wir die ständige Bereitschaft, Ideen und Vorschläge auch von Kundenseite anzunehmen und zum Wohle des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens umzusetzen.

Mit Disziplin, einem hohen Maß an Verantwortung und Professionalität konnte die AGES PharmMed an die hervorragenden Ergebnisse ihrer außerordentlichen Pionierjahre anknüpfen und sogar noch ausbauen, wie der vorliegende Jahresbericht ausweist.

Die Leistungen der AGES PharmMed wie die aller anderen Fachbereiche kommen direkt der österreichischen Bevölkerung zugute und sichern somit das Vertrauen der ÖsterreicherInnen in die öffentliche Gesundheitsversorgung und die Ernährung.

**Dr. Bernhard Url, Dr. Heinz Frühauf  
Geschäftsführer AGES**

Ladies and gentlemen,

AGES has set itself the objective of positioning itself as a leading expert organization responsible for the minimisation of risk in the areas of health, food safety, and consumer protection. To reach this objective, the seven specialist divisions of AGES are constantly busy developing new ideas and measures to maintain the health of humans, animals, and plants.

Since the very inception of AGES, we as general managers have been extremely pleased with the achievements of the organization. The innovative power of AGES is further strengthened by the expertise and commitment of the members of AGES PharmMed. In the third year of its existence, AGES PharmMed again underwent an impressive development, and we were able to witness how the organisation learned from experiences gained in its first two years. What we consider a particular strength of AGES PharmMed is its constant willingness to accept ideas and suggestions from the client side and to translate these into practice for the benefit of safe and effective medicines and medical devices.

With discipline and a high measure of responsibility and professionalism, AGES PharmMed succeeded in not only replicating but exceeding the outstanding results of its pioneering years, as this annual report convincingly shows.

It is the Austrian population who directly benefits from the achievements of both AGES PharmMed and the other divisions of AGES, and it is these achievements that enable Austrians to trust in a well functioning public health and food control system.

**Dr. Bernhard Url, Dr. Heinz Frühauf  
AGES General Managers**



## VORWORT BEREICHSLEITER PREFACE HEAD



Sehr geehrte Damen und Herren!

Das vierte Jahr unseres Bestehens ließ uns Arbeitsabläufe und Prozesse weiter optimieren und unsere Position innerhalb Europas ausbauen: Unsere exzellente Reputation, die die AGES PharmMed genießt, möchten wir weiter ausgestalten.

Die Zukunft des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens liegt in Europa. Grenzüberschreitende Zusammenarbeit und europäisches Denken ist für die Umsetzung der nächsten Vorhaben nicht nur ratsam, sondern dringend notwendig, um die Sicherheit für PatientInnen zu wahren. Unser OMCL hat sich in diesem Zusammenhang mit seinen Erfolgen die internationale Position festigen können.

Es ist mir ein besonderes Anliegen, die Leistungen der AGES PharmMed-Institute Zulassung & Lifecycle Management, Pharmakovigilanz, Wissenschaft & Information und Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz, sowie die Stabstellen PharmMed Services, Qualitätsmanagement, Bereichsjurist und Bereichskommunikation, hervorzuheben. Die tatsächliche Dimension des Engagements jeder einzelnen MitarbeiterIn legt der vorliegende Jahresbericht dar. Und diese Dimension ist für mich als Bereichsleiter beeindruckend und zeigt mir, wie gewichtig das Tun und Wirken des Einzelnen für das Gesamte ist.

Ladies and gentlemen,

In the fourth year of our existence, we continued to optimize workflows and processes and to strengthen our position within Europe. Our determination for the years to come is to further improve the excellent reputation of AGES PharmMed.

The future of medicinal products and medical devices belongs to Europe. For the tasks ahead, international cooperation and European thinking are not only desirable, they are a must to safeguard patient safety. In this context, our OMCL has been able to further strengthen its international position.

Let me take the opportunity to acknowledge the special achievements of the AGES PharmMed units for Marketing Authorisation & Lifecycle Management, Pharmacovigilance, Science & Information, Inspections, and Medical Devices & Haemovigilance and the staff units PharmMed Services, Quality Management, Legal Services, and Communications. The true dimension of the commitment of every single member of AGES PharmMed is illustrated in this annual report. As head of division of AGES PharmMed, I am truly impressed by the extent of this commitment, and it proves to me how important the contribution of every single AGES PharmMed member is in shaping the organization as a whole.

Ich persönlich sehe den kommenden Aufgaben mit großer Zuversicht entgegen, da ich auf die Expertise, die Leistungen und den Einsatz der AGES PharmMed-MitarbeiterInnen vertrauen kann.

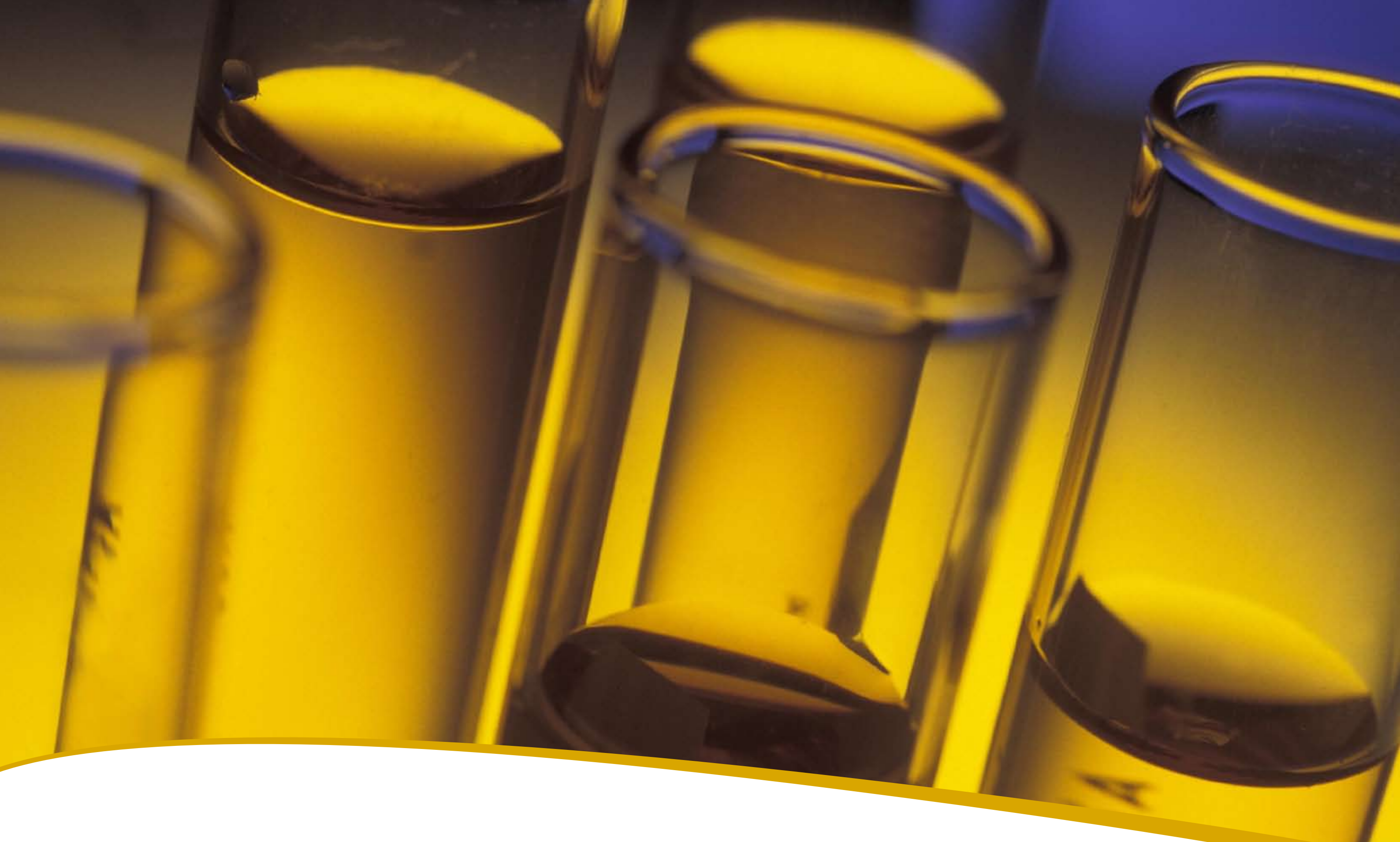
Wir werden auch künftig viel Zeit und Kraft investieren, damit das internationale und nationale Ansehen der österreichischen Arzneimittelagentur und der konstruktive Dialog mit unseren PartnerInnen wie KundInnen gewahrt bleiben. Mein spezieller Schwerpunkt, dem ich mich als Leiter der österreichischen Arzneimittelagentur in den nächsten Jahren verstärkt widmen werde, ist die Wahrung der größtmöglichen Sicherheit der in Österreich und der EU zugelassenen Arzneimittel und Medizinprodukte. Damit tragen wir wesentlich zur Aufrechterhaltung eines der besten Gesundheitssysteme der Welt bei.

**Marcus Müllner**  
**Bereichsleiter AGES PharmMed**

Personally, I look to the future with great confidence, knowing that I can rely on the expertise, achievements, and dedication of the entire AGES PharmMed staff.

We will continue to invest much time and energy into maintaining the international and national reputation of the Austrian medicines agency and to keep the constructive dialogue with our partners and clients alive. As head of the Austrian medicines agency, my special focus in the next years will be on guaranteeing the highest level of safety of medicines and medical devices approved in Austria and in the EU. By doing so, we will make an important contribution towards maintaining one of the best health care systems in the world.

**Marcus Müllner**  
**Head of Division of AGES PharmMed**



ÜBER AGES PharmMed  
ABOUT AGES PharmMed

## **AGES PharmMed als Bereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)**

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist die führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz. Die AGES ist im 100-prozentigen Eigentum der Republik Österreich und zur Erfüllung ihrer Aufgaben in sieben strategische Geschäftsbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed. AGES PharmMed ist seither dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Auftraggeber und Eigentümer der AGES PharmMed ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

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

Mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut. Das BASG ist eine dem BMG nachgeordnete Behörde. Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern, die vom Bundesminister ernannt wurden. Dabei wurde jeweils ein Mitglied aus dem BMG und der AGES ernannt. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter der AGES PharmMed. Die AGES PharmMed ist demnach mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Gebäude. Die MitarbeiterInnen der AGES PharmMed werden bei der hoheitlichen Vollziehung im Namen des Bundesamtes tätig. Die Bescheide des BASG unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg, das Bundesamt ist somit Erst- und Letztinstanz.

## **AGES PharmMed—a division of the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)**

The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) is the leading expert organisation dedicated to minimising risk in the areas of health, food safety, and consumer protection. Fully owned by the Republic of Austria, AGES is subdivided into 7 strategic divisions. One of these is AGES PharmMed, which was established on 1 January 2006 and has since been responsible for surveilling marketed medicinal products and medical devices in terms of their efficacy, safety, manufacture, transport, and storage. AGES PharmMed acts on behalf of the Republic of Austria as represented by the Federal Ministry of Health (BMG).

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

The Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG) is responsible for carrying out public service undertakings. BASG is an authority directly subordinate to the BMG. It consists of 3 members, who are appointed by the Federal Minister of Health. One member each was recruited from within BMG and AGES. The third member is the head of AGES PharmMed. Delegating two of its members, AGES PharmMed entertains close organisational ties with BASG, which it also supports with a wide range of services, staff, and facilities. In fulfilling their roles and responsibilities, AGES PharmMed associates carry out public service undertakings and act on behalf of the BASG. Written decisions issued by the BASG are not reversible or amendable by administrative action, making the Federal Office an authority of both first and last instance.

## **Vision, Werte, Aufgaben, Ziele und Strategie der AGES PharmMed**

**Vision:** Wir wollen eine der führenden Arzneimittelagenturen Europas sein.

### **Unsere Werte und wie wir sie leben**

**Kompetent:** Wir erledigen unsere Arbeit effektiv, zuverlässig und sorgfältig. Wir sind serviceorientiert und fördern mit unserer Arbeit Gesundheit und Sicherheit. Wir halten unsere MitarbeiterInnen zur Weiterbildung an und geben unser Wissen an unsere KundInnen, PartnerInnen und Stakeholder weiter. In unsere Entscheidungen fließen stets die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Standards ein.

**Verantwortungsvoll:** Wir agieren stets verantwortungsvoll und ethisch gegenüber Mensch und Tier. Wir respektieren die Würde des Einzelnen.

**Integer:** Wir sind unparteilich und unabhängig. Unsere Arbeit ist durch das höchstmögliche Maß an Transparenz und Offenheit geprägt. Wir verhalten uns stets fair gegenüber KundInnen, PartnerInnen, MitarbeiterInnen und PatientInnen.

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

**Aufgabe:** Wir sind die zuständige nationale Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte und Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.

## **Vision, values, responsibilities, strategy, and objectives of AGES PharmMed**

**Our vision:** We strive to take a role among the leading medicines agencies in Europe.

### **Our values and how we put them into action**

**Expertise:** We perform our roles and responsibilities efficiently, reliably, and with great care. We are a service-oriented organisation and, through our work, promote health and safety. We encourage our associates to engage in continued training and make our know-how available to our clients, partners, and stakeholders. All of our decisions are based on the latest scientific findings and standards.

**Responsible action:** Our actions are carried by responsible and ethical behaviour towards both humans and animals. We respect the dignity of every individual.

**Integrity:** We are impartial and independent. Our work is marked by maximum transparency and openness. We strive for fairness in dealing with our clients, partners, associates, and patients.

**European outlook:** We live and promote the European idea. We actively participate in shaping the European regulatory environment, thereby contributing to safeguarding health in Europe.

**Responsibilities:** We are Austria's competent authority for medicines and medical devices and a partner to competent authorities and agencies throughout Europe.



**Selbstverständnis:**

- Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige Arzneimittel und Medizinprodukte, deren Nutzen in einem ausgewogenen Verhältnis zum Risiko stehen, sicherstellen und mitgestalten.
- Wir MitarbeiterInnen sind die Wissensträger der Organisation. Wir verstehen uns daher auch als Lern- und Lehrinrichtung.

**Strategische Ziele:**

- Gemeinsam mit den anderen Bereichen der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) tragen wir zur Gestaltung des Gesamtsystems Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz in Österreich und Europa bei.
- Wir gewährleisten gesetzeskonforme und transparente Erledigung aller Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen bei hervorragender wissenschaftlicher Qualität.
- Wir festigen unsere Position im internationalen Netzwerk und gestalten im Spitzenfeld der europäischen Behörden die Arzneimittel- und Medizinproduktengenden aktiv mit.
- Wir bauen Vigilanz und Marktüberwachung mit kontinuierlicher Erhebung und Kommunikation des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf und aus.
- Wir erfüllen unsere Aufgaben zur bestmöglichen Zufriedenheit unserer PartnerInnen und KundInnen.
- Wir erledigen unsere Arbeit unter bester Nutzung unserer Personal- und Zeitressourcen.
- Wir bieten allen MitarbeiterInnen die Möglichkeit, sich an die wandelnden Anforderungen bestmöglich anzupassen und sich lernend und lehrend weiter zu entwickeln.

**Our self-conception:**

- We are dedicated to promoting and protecting both human and animal welfare by helping define and safeguard the regulatory and scientific environment required to ensure high-quality medicinal products and medical devices with a balanced risk-benefit profile.
- All AGES PharmMed associates are carriers of knowledge. Therefore, we also see ourselves as a learning and teaching institution.

**Strategic goals:**

- Together with other AGES divisions, we contribute towards developing a general framework of public health, food safety, and consumer protection, both at an Austrian and at a European level.
- We carry out all procedures related to medicinal products and medical devices in a transparent manner, in conformity with legal requirements, and with scientific excellence.
- We strengthen our position in the international network of health agencies and actively participate in shaping the medicines and medical devices environment in concert with the vanguard of European authorities.
- We establish and develop product safety vigilance and market surveillance procedures, continuously documenting and communicating the safety profiles of medicinal products and medical devices.
- We strive to fulfil our responsibilities to the full satisfaction of our partners and clients.
- In fulfilling our responsibilities, we make optimal use of personnel and time resources.
- We provide our associates with a working environment that supports them in continually adapting to changing requirements and growing personally through both learning and teaching.





## ÖSTERREICHISCHE PRAXIS IN PSUR WORKSHARING ÜBERNOMMEN PSUR WORKSHARING PROCEDURES DEVELOPED IN AUSTRIA USED THROUGHOUT EU

Im Sinne einer gemeinsamen, europaweiten Ressourcennutzung und Harmonisierung wurde auf Anregung der *Heads of Medicines Agencies* das Projekt *Harmonised Birthdates (HBD)* ins Leben gerufen: PSURs zu wirkstoffgleichen, national zugelassenen Arzneispezialitäten werden bei allen zuständigen Behörden zum gleichen Zeitpunkt vorgelegt und im Rahmen einer *Worksharing Procedure* begutachtet. Daraus resultiert ein gemeinsames Gutachten über Sicherheitsdaten zu allen berücksichtigten Arzneispezialitäten und ein *Core Safety Profile* zur anschließenden nationalen Umsetzung in alle Fachinformationen. Österreich ist mit 25 P-RMS(*PSUR- Reference Member State*)ships an diesem Projekt beteiligt. Die von BASG/AGES PharmMed praktizierten Definitionen und Abläufe wurden im September 2009 in Abstimmung mit Vertretern aller Mitgliedstaaten und der Industrie in die Richtlinien des Projektes übernommen. Bis November 2009 wurde die Fachinformation von mehr als 100 Präparaten aktualisiert.

## SPICE SPICE

Insgesamt wurden 95 Proben von illegalen Räuchermitteln mit Wirkstoffstrukturaufklärung analysiert. Die inzwischen europaweit verbotenen Spice-Produkte enthalten diverse synthetisch hergestellte, patentgeschützte Cannabinoide mit wesentlich höherer Wirksamkeit als der natürliche Cannabiswirkstoff THC.

To ensure the efficient use of resources and increase harmonisation, the Harmonised Birthdates (HBD) project was initiated at the suggestion of the Heads of Medicines Agencies: PSURs on nationally authorised medicinal products containing the same active substance are submitted to all competent authorities simultaneously and assessed in what is referred to as a Worksharing Procedure. The result of such a procedure is a joint assessment of the safety data of all relevant medicinal products, which is then included in the Core Safety Profile to be incorporated nationally into all SPCs. Austria acts as PSUR Reference Member State (P-RMS) in 25 such procedures. In agreement with both member state and industry representatives, the definitions and processes used in this project since September 2009 have been those originally developed by BASG/AGES PharmMed. By November 2009, the SPCs of more than 100 products had been updated

A total of 95 samples of illegal fumigants were analysed and their active substance structure elucidated. SPICE products, which are now prohibited throughout the EU, contain various synthetic and patent-protected cannabinoids with a higher potency than the major psychoactive chemical compound in cannabis, i.e., THC.

## STUDIE ZUR WIRKSTOFFFREISETZUNG AUS OPIOID-RETARD-PRÄPARATEN UNTER ALKOHOLEINFLUSS STUDY ON THE RELEASE OF ACTIVE SUB- STANCE FROM EXTENDED-RELEASE OPIOID PREPARATIONS IN THE PRESENCE OF ALCOHOL

In Folge eines FDA-Berichtes über das hohe Risiko durch *Dose Dumping* bei hochwirksamen, retardierten Analgetika, verursacht durch gleichzeitige Konsumation von Alkohol hat das OMCL eine diesbezügliche *in-vitro*-Studie mit abgestuften Alkoholkonzentrationen gestartet. Die bisherigen Ergebnisse zeigen beim Großteil der Präparate einen signifikanten Einfluss von Alkohol, der aber sowohl zu einer raschen als auch zu einer langsamen Wirkstofffreisetzung führt. Auf EU-Ebene wird daher die verpflichtende Vorlage von *in-vitro* Tests im Hinblick auf den Einfluss von Alkohol auf die modifizierte Freisetzung von bestimmten Wirkstoffen und die Aufnahme eines Alkohol-Warnhinweises auf der Kennzeichnung von betroffenen Produkten diskutiert.

Following an FDA report on the increased risk of dose dumping resulting from the concurrent use of high-potency extended-release analgesics and alcohol, the OMCL initiated an in vitro study using a series of alcohol concentrations. The results obtained to date show that alcohol has significant effects on most products, leading to either an increase or a decrease in the active substance release. As a result, the EU is currently discussing steps to make in vitro tests assessing the modifying effect of alcohol on the release of certain substances mandatory and to include a boxed warning into the product label of the medicinal products concerned.

## DOPINGSKANDAL DOPING SCANDAL

Mit der Gründung der SOKO-Doping durch den Generaldirektor für öffentliche Gesundheit erhielt das OMCL ca. 450 beschlagnahmte Proben zur Analyse, 298 davon konnten bis Ende 2009 erledigt werden. Demnach sind 70 Prozent aller Proben Anabolika und ähnlich wirkende Peptidhormone, der Rest ist Dopingbegleitmedikation (z.B. Erektionshilfen und Aphrodisiaka, Antidepressiva, Entwässerungsmittel, Asthmamittel, Schlankheits- und Schmerzmittel und Corticoide). PDE5-Inhibitoren sind sowohl Dopingmittel, als auch Schadensbegrenzung für durch Anabolika hervorgerufene Potenzschädigungen.

Following the foundation of the anti-doping task force by the Director General for Public Health, the OMCL received approximately 450 seized samples for analysis, 298 of which had been analysed by the end of 2009. Overall, 70 percent of samples were anabolic steroids or peptide hormones with a similar mode of action; the remainder were companion drugs (e.g., erection drugs and aphrodisiacs, antidepressants, diuretics, asthma preparations, weight-loss drugs, pain killers, and corticoids). PDE5 inhibitors function as both doping agents and remedies of sexual dysfunction resulting from anabolic steroid use.

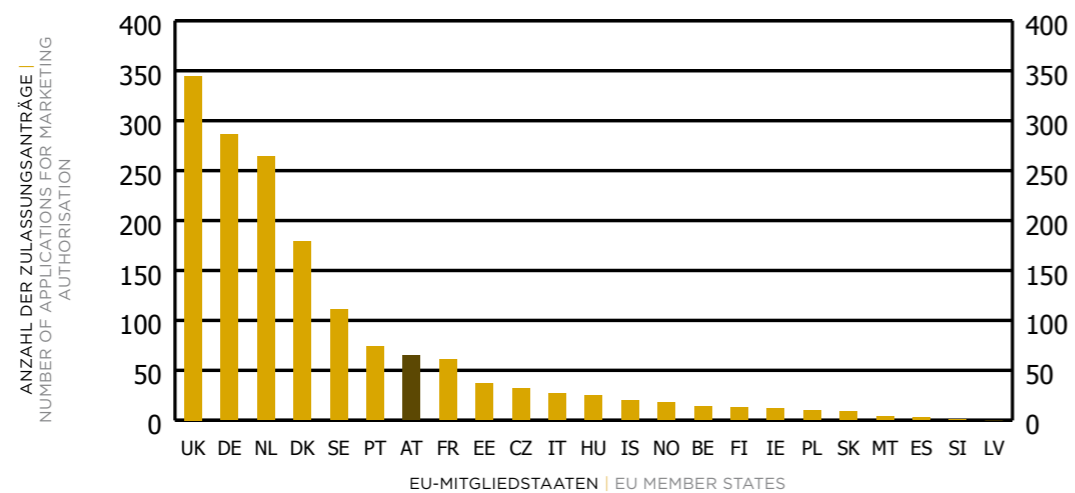
## SCHWERPUNKTE 2009 KEY AREAS OF ACTIVITY IN 2009

## ÖSTERREICH ALS RMS (REFERENCE MEMBER STATE) 2009 AUSTRIA AS REFERENCE MEMBER STATE (RMS) IN 2009

Österreich liegt bei der Leitung von dezentralen Verfahren und von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung mit 65 Verfahren im Zeitraum von Jänner bis Dezember 2009 EU-weit insgesamt an siebenter Stelle.

Between January and December 2009, Austria acted as RMS in 65 decentralised procedures (DCPs) and mutual recognition procedures (MRPs), taking seventh rank among European member states.

### RMS-AKTIVITÄT DER EU-MITGLIEDSTAATEN (ZULASSUNGSANTRÄGE) JÄNNER BIS DEZEMBER 2009 RMS ACTIVITIES OF THE EU MEMBER STATES (APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION) JANUARY TILL DECEMBER 2009



Da die Anzahl der Anfragen für dezentrale Verfahren mit Österreich als RMS weiterhin steigen, wurden Maßnahmen zur Optimierung der Slot-Vergabe für DCPs erarbeitet. Anfragen für DCPs erfolgen nun nicht mehr kontinuierlich, sondern zweimal jährlich innerhalb definierter, auf der Website der AGES PharmMed ([www.basg.at](http://www.basg.at)) veröffentlichter Zeitfenster (Mai und November).

Außerdem bekommen Antragsteller ab 2010 die Möglichkeit, über die Website Einblick in die Verfügbarkeit von Slots zu nehmen. Mit dieser Hilfestellung können Anfragen in Zukunft gezielter erfolgen. Diese Maßnahmen tragen zu einer erhöhten Transparenz bei der Vergabe von Slots zu einer effizienteren Bearbeitung von Anfragen bei.

Because requests for DCPs with Austria as RMS have continued to increase, measures have been taken to optimise the booking system. From now on, requests for DCPs can no longer be submitted year round but only twice annually within predefined time windows (i.e., in May and November) as published on the AGES PharmMed website ([www.basg.at](http://www.basg.at)).

From 2010 onwards, applicants will be able to check for available submission slots on the AGES PharmMed website, allowing applications to be dealt with more efficiently and leading to greater transparency in assigning submission slots.

## CERTIFICATES OF SUITABILITY - WIRKSTOFFQUALITÄT CERTIFICATES OF SUITABILITY FOR ACTIVE SUBSTANCES

Im Zulassungsdossier müssen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels beschrieben werden. Hinsichtlich der Qualität sind umfangreiche Daten zum Wirkstoff und zum Fertigprodukt vorzulegen. Um zu verhindern, dass idente Wirkstoffunterlagen mehrfach von unterschiedlichen Behörden im Rahmen unterschiedlicher Verfahren bewertet werden, besteht die Möglichkeit, die Wirkstoffdokumentation beim Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*) einzureichen. Nach positiver zentraler Bewertung durch zwei Gutachter verschiedener nationaler Behörden wird ein Zertifikat (*Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia, CEP*) ausgestellt, das die ausreichende Dokumentation der Wirkstoffqualität belegt. In Zulassungsdossiers muss in weiterer Folge lediglich eine Kopie des CEPs an Stelle der umfangreichen Wirkstoffdokumentation vorgelegt werden, eine neuerliche Bewertung entfällt.

Die Zahl der Erledigungen konnte in den vergangenen Jahren stetig erhöht werden, insbesondere die Anzahl der Abschlüsse ist gerade im letzten Jahr überproportional gestiegen. Die Anzahl der Abschlüsse pro Gutachtertag belegt, dass die Effizienz der gutachterlichen Bewertung deutlich erhöht und vom Jahr 2008 bis 2009 sogar verdoppelt wurde.

Nach Deutschland, Frankreich und den Niederlanden nahm Österreich hier 2008 europaweit den vierten Platz ein. Zusätzlich ist Österreich im *Technical Advisory Board* vertreten und damit in der Lage, fachliche und strategische Entscheidungen aktiv mitzugestalten.

The purpose of the registration dossier of a medicinal product is to describe the product's quality, safety, and efficacy. With regard to quality, comprehensive data on both the active substance and the drug product have to be submitted. To avoid identical information on a particular active substance to be assessed by different authorities and in different procedures, manufacturers or suppliers of substances for pharmaceutical use can apply for a certificate of suitability with the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). The application is evaluated by assessors from two national authorities. If the information submitted is found to adequately document the quality of the active substance, a Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia (CEP) is issued. When applying for marketing authorisation for a medicinal product by submitting a registration dossier, the CEP can be used to replace the comprehensive documentation on the quality of the active substance, and the quality assessment of the active substance can be omitted.

The number of completed certification procedures has steadily increased in recent years, with an above-average increase in 2009. The high number of completed procedures per assessor day reflects the high level of work efficiency, with the number of completed procedures even having doubled between 2008 and 2009.

In terms of the number of procedures completed in 2008, Austria takes fourth rank after Germany, France, and the Netherlands. Moreover, with Austria represented in the Technical Advisory Board, we are in a position to actively participate in shaping technical and strategic decisions.

Land Country	Gutachter Assessor	Gutachtertage Assessor days
Deutschland   Germany	11	73
Frankreich   France	8	51
Niederlande   Netherlands	4	44
Österreich   Austria	5	42
*Schweiz*   Switzerland	4	29
Schweden   Sweden	4	26
Belgien   Belgium	2	25
Spanien   Spain	4	25
Italien   Italy	2	23
Großbritannien   Great Britain	4	23
Dänemark   Denmark	2	12
Finnland   Finland	2	12
Norwegen   Norway	2	9
*Kanada*   Canada	4	8
Irland   Ireland	1	4

## VORREITERROLLE IM HMPC AUSTRIA TAKING PIONEERING ROLE IN HMPC

Österreich nimmt eine Vorreiterrolle im HMPC (*Committee for Herbal Medicinal Products*) bei der Erstellung Europäischer Pflanzenmonographien ein. Unter der österreichischen Rapporteurschaft ist es gelungen, für Johanniskraut (*Hyperici herba*), das in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten bisher ganz unterschiedlich zugelassen oder registriert worden ist, eine gemeinsame Europäische Monographie sowohl für die allgemeine medizinische Verwendung, als auch für die traditionelle Anwendung zu erarbeiten und anzunehmen. Bei der Zahl der registrierten traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten liegt Österreich unter allen EU-Mitgliedsstaaten an zweiter Stelle.

In the field of European herbal medicinal product monographs, Austria is taking a pioneering role in the Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC). For example, in its role as rapporteur Austria succeeded in establishing a common European monograph for the medicinal and traditional use of St. John's wort (*Hyperici herba*)—an herbal product which, until recently, had been subject to diverse routes of approval throughout Europe. In terms of licensed herbal medicinal products, Austria takes second position among EU member states.

## PAEDIATRIC WORKSHARING-PROJEKT PAEDIATRIC WORKSHARING PROJECT

Im Rahmen des Europäischen „Pädiatric-Worksharing-Projekts“ gemäß der Kinderarzneimittel-Verordnung bewertete die AGES PharmMed 2009 aktiv als Rapporteur in vier von fünf „Wellen“ diverse Studien folgender Wirkstoffe in Arzneimitteln im Hinblick auf Kinderindikationen: Loratadine, Mepivacaine, Rifaximin und Timolol. Im Vergleich mit anderen EU-Ländern nimmt Österreich den achten Platz ein.

In 2009, AGES PharmMed acted as a rapporteur in 4 of the 5 waves of the European Worksharing Project based on the Paediatric Regulation, assessing studies involving the use of the following active substances in children: loratadine, mepivacaine, rifaximin, and timolol. Here, Austria takes eighth rank among EU member states.

Länder   Countries	Wave 1	Wave 2	Wave 3	Wave 4	Wave 5
Großbritannien   Great Britain	4	2	4	4	3
Niederlande   Netherlands	3	1	1	5	2
Deutschland   Germany	2	5	1		5
Frankreich   France	2		1	4	1
Dänemark   Denmark	2	2	3		
Schweden   Sweden	3	3	2		
Spanien   Spain		1	2	2	
Österreich   Austria	1	1		1	1
Norwegen   Norway		1	2		
Tschechische Republik   Czech Republic		2			1
Ungarn   Hungary	1			1	
Estland   Estonia			1	2	
Italien   Italy			1	1	1
Irland   Ireland		1		1	
Bulgarien   Great Britain		1		1	
Portugal   Portugal		1		1	
Malta   Malta			1		1
Rumänien   Romania			1		1
Belgien   Belgium			1		
Slowenien   Slovenia			1		
Slowakei   Slovakia			1		
Polen   Poland				1	
Griechenland   Greece				1	
Island   Iceland					1



## PAT UND QBD (PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY UND QUALITY BY DESIGN) PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT) AND QUALITY BY DESIGN (QBD)

Um die Herstellung ihrer Produkte flexibler und effizienter zu gestalten, bedient sich die Pharmaindustrie zunehmend neuer Werkzeuge wie PAT (*Process Analytical Technology*) und *Design Space*. Hinkünftig soll das Verständnis des Herstellungsprozesses und der Produkt-Performance aufgewertet werden. Mit der Erkenntnis, dass Qualität nicht im Produkt getestet werden kann, wird sie nunmehr ins Produkt wesentlich eingebaut (*Quality by Design*). Während diese Prinzipien in der Industrie mitunter bereits Fuß gefasst haben, wurden sie von regulatorischer Seite erstmals in den ICH-Leitlinien Q8, Q9 und Q10 definiert. Die AGES PharmMed entsendet nicht nur einen Vertreter in das PAT-Team der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA), sondern arbeitet auch aktiv national und international mit der Industrie zusammen. Gutachter nehmen am Projekt *Research Center Pharmaceutical Engineering* der Technischen Universität Graz teil und diskutieren aktuelle Fragen der Industrie auch auf bilateralem Wege. Weiters sind österreichische Experten auch bei der Begutachtung dieser Prinzipien im Rahmen der CEP-Bewertung involviert. Die Schnittstelle Qualitätsgutachter und GMP-Inspektoren wird weiter ausgebaut und junge Gutachter werden in diese Richtung ausgebildet.

## CLEARINGSTELLE (CRAT) CMS RISK ASSESSMENT TEAM (CRAT)

Die Clearingstelle der EU-regulatorischen Abteilung der AGES PharmMed (*CMS Risk Assessment Team, CRAT*) betreute 2009 die CMS-Verfahren mit dem Ziel die Parallelbegutachtungen bei gleichbleibender Qualität in gegenseitigen Anerkennungsverfahren/dezentralen Verfahren (MRP/DCP) als beteiligter Mitgliedsstaat (CMS) zu reduzieren. In diesem Zusammenhang wurde vom CRAT auch ein *Assessment Report Feedback*-Formblatt im Rahmen der *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)* entwickelt. Das Formblatt ist seit 01.11.2009 EU-weit in einer Probephase.

To increase the flexibility and efficiency of pharmaceutical manufacturing processes, the pharmaceutical industry is making use of newly developed tools, such as Process Analytical Technology (PAT) and Design Space. In the future, these tools will provide better insights into both the manufacturing process and the performance of pharmaceutical products. Because quality cannot be tested by merely looking at the pharmaceutical end product, quality-control procedures are now built into the manufacture of a product—a concept referred to as 'quality by design'. While these principles have been widely used in the pharmaceutical industry, the regulatory side first provided definitions of these concepts in their ICH guidelines Q8, Q9, and Q10. Not only has AGES PharmMed sent a delegate to the EMA PAT team, we also actively cooperate with the pharmaceutical industry both nationally and internationally. Assessors participate in the Research Center Pharmaceutical Engineering project of the Technical University of Graz and have entered into an active dialogue with the pharmaceutical industry. Also, Austrian experts are involved in assessing relevant principles in the process of CEP assessments. The cooperation between quality assessors and GMP inspectors will continue to be strengthened, and young assessors will receive specific training.

In 2009, the clearing house of the EU regulatory department of AGES PharmMed, the CMS Risk Assessment Team (CRAT), assessed CMS procedures with a view to reducing parallel assessments while at the same time maintaining the high level of quality in MRPs and DCPs that stakeholders have come to expect. In this context, CRAT developed an Assessment Report Feedback form as part of the activities of the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). Since 1 November 2009, the form has been in use in an EU-wide test phase.

## PIC/S-INSPEKTOREN AUDIT PIC/S INSPECTION AUDIT

Grundlage der gegenseitigen Anerkennung von Ergebnissen aus Inspektionen von Arzneimittelherstellern, Arzneimittelkontrolllaboren und Arzneimittelgroßhändlern ist das *Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)*. Im PIC/S arbeiten neben den Ländern des europäischen Wirtschaftsraumes auch Kanada, Australien, Argentinien und Südafrika zusammen. Vom Umfang her deutlich spezifischer als das BEMA-Audit verlief das PIC/S *Reassessment*, in dessen Zuge die GMP-Inspektion (*Good Manufacturing Practice*), die Ausstellung von GMP-Zertifikaten sowie die Bearbeitung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln (Analyse, Begutachtung, Chargenrückrufe etc.) auditiert wurden. Das Audit in der AGES PharmMed im Juni 2009, wurde von den drei internationalen Auditoren ohne kritische oder schwere Abweichung abgeschlossen.

The Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) forms the organisational basis for the mutual recognition of results of inspections at pharmaceutical manufacturers, medicines control laboratories, and drug wholesalers. The PIC/S brings together the countries of the European Economic Area (EEA), Canada, Australia, Argentina, and South Africa. More comprehensive and more specific than the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) audit, the PIC/S reassessment involved audits of GMP inspections, the issuance of GMP certificates, and the processing of quality deficiencies of medicinal products (analysis, assessment, batch recalls, etc.). The audit, performed by 3 international auditors, was concluded without any critical findings or severe deviations being reported.

## SCHWEINEGRIPPE A(H1N1) SWINE FLU A(H1N1)

Im Jahr 2009 stand seit April auch das Thema Pandemie, H1N1 im Mittelpunkt der Tätigkeiten der AGES PharmMed. Die AGES PharmMed hatte bereits in den Jahren zuvor wesentlich an den Vorbereitungen auf eine Influenza-Pandemie mitgewirkt. So erstellten die Fachexperten den österreichischen Influenza-Pandemieplan, der bereits 2005 auf Anregung der WHO erarbeitet wurde und als derzeit dritte Auflage vorliegt.

Auch in die Konzepte zur Vorratshaltung von geeigneten antiviralen Arzneimitteln sowie von wirksamen und sicheren Impfstoffen war die AGES PharmMed eingebunden und stellte dazu ihre Experten als Mitglieder dem wissenschaftlichen Beirat-Pandemie im BMG zur Verfügung. Die AGES PharmMed war auch in die ab Mitte 2009 durchgeführte Vorratserhebung an symptomatischen und sekundären Grippearzneimitteln, in enger Zusammenarbeit mit der Medizinischen Universität Wien und der Pharmig (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs), beteiligt. Dabei wurde evaluiert, ob im Ernstfall einer breit auftretenden Pandemie neben den eigentlich Primärarzneimitteln (Virostatika, Impfstoffe) auch ausreichende sonstige für diesen Fall essentielle Arzneimittel wie etwa Antibiotika zur Sekundärpneumonietherapie oder Symptomatika wie NSARs zur Fiebersenkung zur Verfügung stehen. Innerhalb weniger Tage konnten so die gesamten Lagerbestände Österreichs abgefragt werden. Das beruhigende Ergebnis: Im Ernstfall stehen ausreichend schmerzstillende und fiebersenkende Arzneimittel (für mindestens 4 Mio. Patienten) und ausreichend Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Sekundärinfektionen zur Verfügung (für mindestens 1,3 Mio. Patienten) bekanntgegeben werden.

Since April 2009, the threat of H1N1 pandemic influenza was at the centre of attention of AGES PharmMed. Even before 2009, AGES PharmMed had been actively involved in steps aimed at averting the threat of a potentially imminent influenza pandemic. Thus, the Austrian pandemic influenza plan was drawn up, originally developed in 2005 at the recommendation of the World Health Organization and currently available in its third edition.

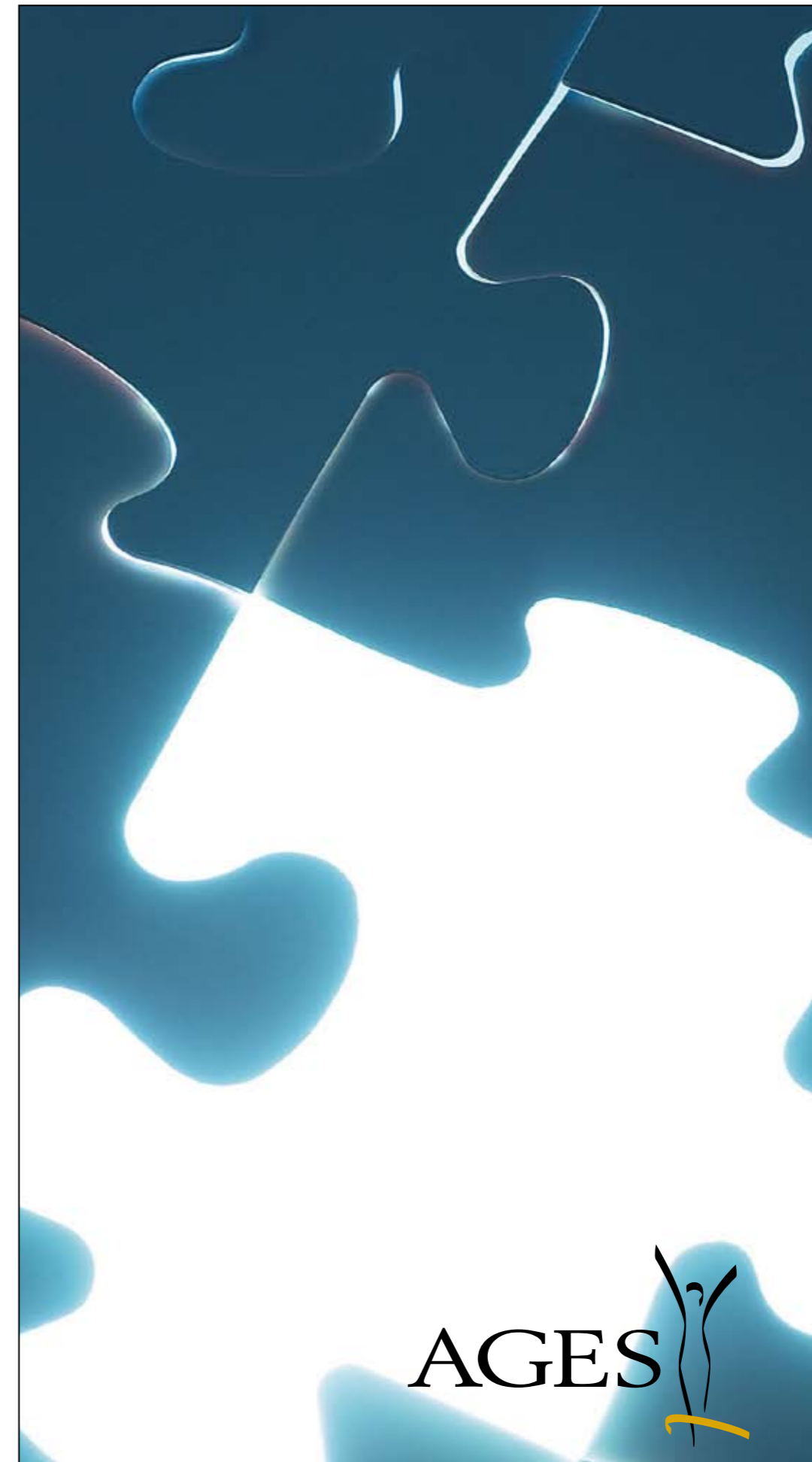
AGES PharmMed was also actively involved in developing stockpiling projects designed to guarantee adequate supplies of antiviral drugs and effective and safe vaccines, with AGES PharmMed experts acting as members of the scientific pandemic advisory board established by the Federal Ministry of Health. From mid-2009 onwards, AGES PharmMed closely cooperated with the Medical University of Vienna and Pharmig (Association of the Austrian pharmaceutical industry) in determining available stocks of medicines required for the symptomatic treatment of influenza and the treatment of secondary diseases. The aim of the project was to evaluate whether, in the event of a pandemic outbreak, both first-line agents, such as virostatic drugs and vaccines, and other essential medicines, such as antibiotics for the treatment of secondary pneumonia or preparations used in the symptomatic treatment of influenza, such as NSARs for the management of fever, were available in adequate amounts. Within a matter of only a few days, the entire Austrian stock on hand had been determined. The result was reassuring: In case of emergency, adequate amounts of both analgesic and antipyretic drugs (for at least 4 mio patients) and antibiotics for the treatment of secondary bacterial infections (for at least 1.3 mio patients) are available.

Die AGES PharmMed war weiters wesentlich in die Begutachtung und Zulassung der neuen N1N1 Impfstoffe involviert, so etwa als Rapporteur bei dem in Österreich zur Anwendung gekommenen Celvapan. Aber auch in die Evaluierung der Anwendung von Tamiflu bei Kindern oder der Bereitstellung von Relenza in einer rascher verfügbaren, pandemietauglicheren Darreichungsform war die AGES PharmMed beteiligt. Die Nachevaluierung der Maßnahmen sowie die Bewertung der gesammelten Sicherheitsdaten wird uns auch 2010 noch weiter beschäftigen.

Ende Juni 2009 wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) im Zuge der aktuellen Grippe-Pandemie die aus 17 Personen bestehende so genannte „CoreETF“ (ETF = *EMA Task Force*) ins Leben gerufen, um die von den Unternehmen eingereichten Daten zu den pandemischen Vakzinen im Rahmen von *Emergency Rolling Reviews* konstant intensiv zu diskutieren und dem CHMP Empfehlungen für seine Opinions zu geben. Mitglieder der CoreETF sind *Lead Assessors* von pandemischen *Mock-up* Vakzinen und *Chairs* von CHMP, VWP, BWP, PDCO, PhVWP sowie zusätzliche Experten (*Quality, Non-clinical, Clinical, Virology, Paediatrics*). Bearbeitet werden die Daten der drei über das *Mock-up* Prinzip zugelassenen pandemischen Vakzine (Celvapan, Pandemrix, Focetria). Außerdem wurden Dossiers für zwei weitere H1N1vVakzine (Humenza, Arepanrix) eingereicht. Die CoreETF diskutiert die von den Rapporteurs/CoRapporteurs verfassten *Assessment Reports* (inkl. *Variations* sowie einer Vielzahl an FUM's und SOB's) je nach Bedarf in Telekonferenzen und über E-Mail. Weiters draftet die CoreETF Dokumente wie z.B. die „*CHMP explanatory note*“ zu den *pandemic influenza vaccines authorized via the core dossier procedure*, das im September publiziert wurde.

Also, AGES PharmMed was closely involved in assessing and approving new H1N1 vaccines, e.g., as rapporteur for the vaccine used throughout Austria, Celvapan. In addition, AGES PharmMed helped assess the use of Tamiflu in children and evaluate a formulation of Relenza that has a faster onset of action and is therefore better suited for use in pandemic situations. The retrospective evaluation of measures taken and the assessment of safety data collected will continue to keep us busy well into the year 2010.

At the end of June 2009, EMA established what it called the Core EMA Task Force (CoreETF), consisting of 17 individual members whose task it is to carry out Emergency Rolling Reviews designed to evaluate and discuss pandemic vaccine data submitted by pharmaceutical companies and to advise the CHMP. The CoreETF is made up of the lead assessors of pandemic mock-up vaccines, the chairs of the CHMP, VWP, BWP, PDCO, and PhVWP, and additional quality, nonclinical, clinical, virology, and paediatrics experts. The focus is on reviewing data submitted on the 3 pandemic vaccines licensed through the mock-up pathway, i.e., Celvapan, Pandemrix, and Focetria. Also, dossiers on 2 additional H1N1 vaccines have been submitted, i.e., Humenza and Arepanrix. The CoreETF reviews the assessment reports (including variations, follow-up measures (FUMs), and specific obligations (SOBs)) drawn up by rapporteurs and co-rapporteurs and gets together to discuss them in teleconferences or by email as needed. Moreover, the CoreETF has drafted documents such as the CHMP Explanatory Note on Pandemic Influenza Vaccines Authorized via the Core Dossier Procedure published in September 2009.







LEISTUNGEN DER AGES  
PharmMed  
SERVICES PROVIDED BY AGES  
PharmMed



## WISSENSCHAFTLICHE BERATUNG SCIENTIFIC ADVICE

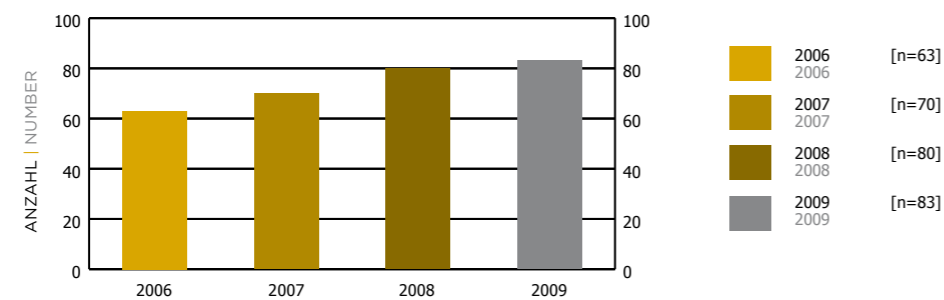
Alle in der Pharmabranche forschenden Unternehmen haben die Möglichkeit, von Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln entweder bei der Europäischen Arzneimittelagentur oder der nationalen Agentur einzuholen.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Beratung über die Europäische Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency, EMA*) wurden 2009 insgesamt 83 Verfahren begutachtet und abgeschlossen. 37 Verfahren, vorrangig zur Fragestellung des *significant benefit*, wurden vonseiten einer externen Expertin der Medizinischen Universität Wien bearbeitet. Bei der wissenschaftlichen Beratung auf rein nationaler Ebene wurden 2009 zwei Ansuchen finalisiert.

All pharmaceutical companies involved in scientific research can seek advice on the development program for their medicinal products from either the European Medicines Agency (EMA) or at a national level.

In 2009, AGES PharmMed assessed and concluded a total of 83 European scientific advice procedures. 37 procedures, most involving questions of 'significant benefit', were dealt with by an external expert from the Medical University of Vienna. At a purely national level, 2 scientific advice procedures were concluded in 2009.

EMA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2009  
(AT KOORDINATOR) IM VERGLEICH ZU DEN VORJAHREN (N=296)  
EMA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES COMPLETED IN 2009  
(AT COORDINATOR) IN COMPARISON TO PREVIOUS YEARS

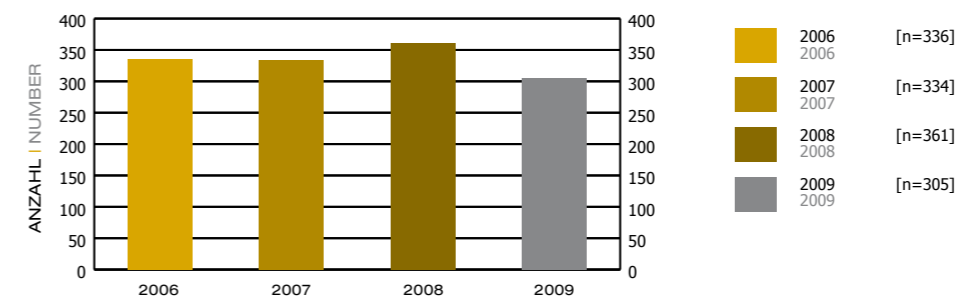


## KLINISCHE PRÜFUNG CLINICAL TRIALS

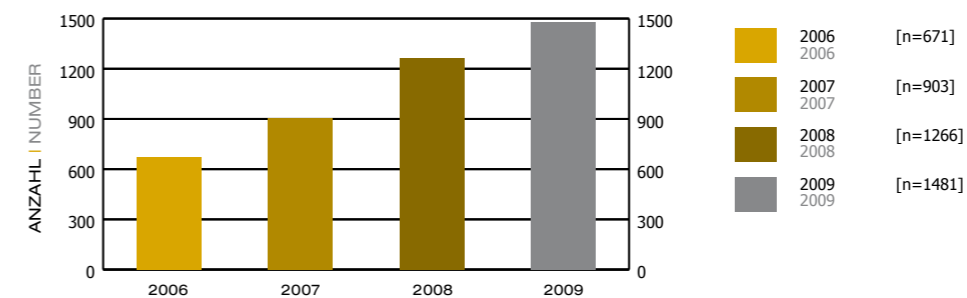
Im Jahr 2009 wurden monatlich durchschnittlich 25 Grundanträge für Klinische Prüfungen, 123 substantielle und 147 nicht substantielle Änderungen eingereicht. Weiters wurden monatlich 59 jährliche Sicherheitsberichte und 18 sonstige die Sicherheit der klinischen Prüfungen betreffende Meldungen aus dem europäischen Meldesystem für klinische Prüfungen bearbeitet.

In 2009, a monthly mean of 25 clinical trial applications, 123 substantial amendments, and 147 non-substantial amendments were submitted. In addition, 59 Annual Safety Reports and 18 notifications on safety issues related to clinical trials were received from the European notification system for clinical trials.

EINGANG GRUNDANTRÄGE KLINISCHE PRÜFUNG 2006-2009 (N=1336)  
NUMBER OF CLINICAL TRIAL APPLICATIONS 2006-2009



EINGANG SUBSTANZIELLE AMENDMENTS  
KLINISCHE PRÜFUNG 2006-2009 (N=4321)  
NUMBER OF SUBSTANTIAL AMENDMENTS 2006-2009



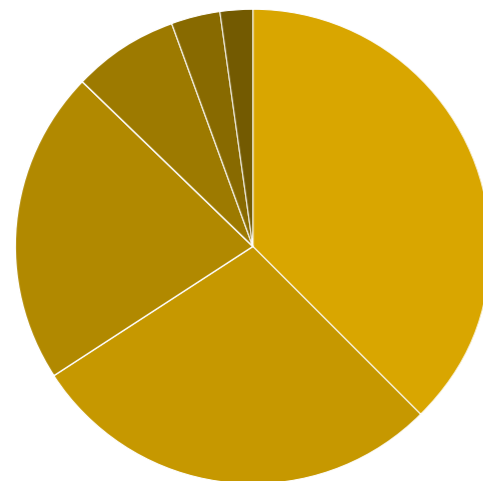
# ARZNEIMITTEL MEDICINAL PRODUCTS

# INSPEKTION KLINISCHE PRÜFUNG CLINICAL TRIAL INSPECTIONS

Die AGES PharmMed führte im Jahr 2009 20 Inspektionen klinischer Prüfungen an diversen Inspektionsorten in Österreich sowie in den USA, in Russland und in der Ukraine durch. Ferner konnten elf AMG Routine Überwachungsinspektionen, eine getriggerte AMG-Studieninspektion sowie drei Studieninspektionen nach Medizinproduktegesetz in Österreich realisiert werden. Eine Inspektion wurde aufgrund eines CHMP/EMA Inspektionsauftrags in den USA und in Österreich sowie eine Inspektion im Rahmen eines nationalen Zulassungsauftrages in Russland und der Ukraine absolviert. Im Rahmen eines nationalen Ethikkommissions-Evaluierungsprogramms wurden drei Leit-Ethikkommissionen einer Systeminspektion unterzogen.

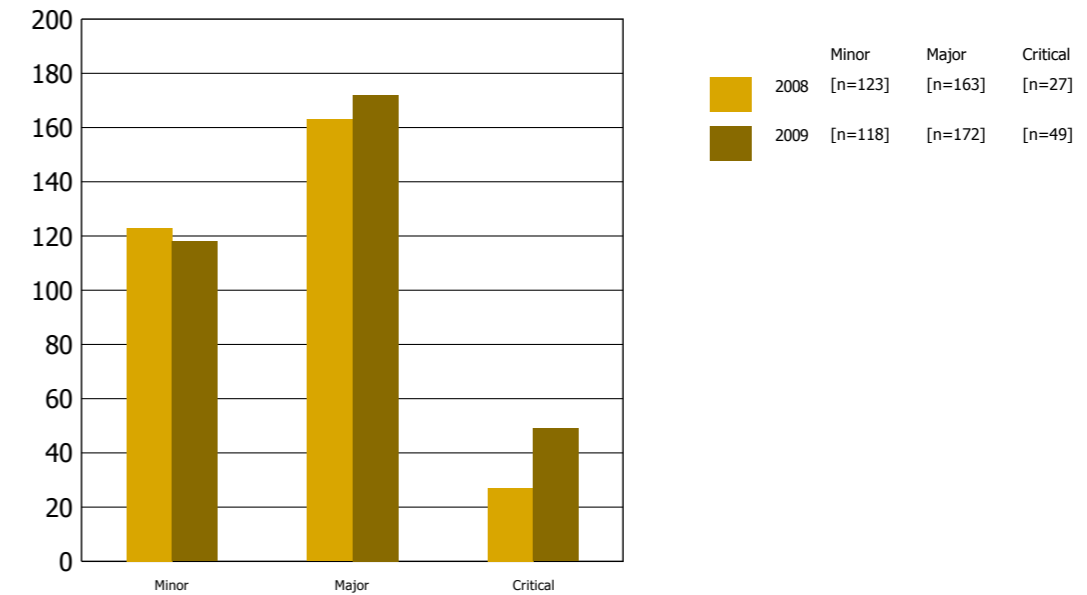
In 2009, 20 inspections of clinical trials were carried out at sites in Austria, the USA, Russia, and the Ukraine. In addition, 11 routine inspections and 1 triggered inspection according to the Austrian Medicines Act and 3 study inspections according to the Medical Device Act were performed. One inspection, carried out in both the USA and Austria, had been commissioned by the CHMP/EMA, and one inspection was carried out in Russia and the Ukraine in connection with a national licensing procedure. In the context of a national ethics committee evaluation program, a systems inspection was carried out at 3 lead ethics committees.

## MÄNGELBEREICHE 2009 DEFICIENCY CATEGORIES 2009



- Durchführung [n=128]  
Practical performance
- Dokumentation [n=96]  
Documentation
- IMP [n=72]  
IMP
- Regulatorische/PHV Mängel [n=25]  
Regulatory/PHV
- Monitoring [n=11]  
Monitoring
- Labor [n=7]  
Laboratory

## AUFTEILUNG DER MÄNGEL NACH BEWERTUNG IN MINOR/MAJOR/CRITICAL 2008/2009 STATISTICS OF FINDINGS MINOR/MAJOR/CRITICAL 2008/2009



Bei 26 Qualitätsmängeln musste zur Wahrung der Patientensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in einem Fall wurden mehrere Länder von Österreich aus über das „Rapid Alert System“ über diese Qualitätsmängel mit Rückruf/Austausch informiert.

26 deficiency reports required the affected medicines batches to be recalled or exchanged to safeguard patient safety. In one instance, Austria used the Rapid Alert System to inform a number of other countries of deficiencies involving recalls.

# ZULASSUNG MARKETING AUTHORISATIONS

In Österreich sind mit Ende 2009 10.961 Arzneimittel zugelassen, davon 90 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. Weiters existieren 8.162 registrierte Arzneimittel. Im Jahr 2009 wurden vom BASG 993 Human- und 84 Veterinärarzneimittel zugelassen. Tendenz nimmt seit Jahren der Anteil der rein nationalen zugunsten der MRP und DCP-Zulassung ab.

Seit Mai 2007 werden Fach- und Gebrauchsinformationen zu zugelassenen Arzneimitteln im Online-Arzneispezialitätenregister der AGES PharmMed veröffentlicht. Mit Jahresende 2009 waren für 6.213 Arzneimittel die Fach- und Gebrauchsinformation abrufbar. Dies entspricht 75 Prozent der zu veröffentlichenden Fach- und Gebrauchsinformationen aller zugelassenen Human-Arzneispezialitäten. Bezogen auf jene, die seit 01.01.2006 zugelassen wurden, sind 95 Prozent der Fach- und Gebrauchsinformationen publiziert. Mit Jahresende 2009 haben 40 Prozent aller Zulassungsinhaber Zugang zum PharmaIS-Portal.

At year-end of 2009, a total of 10,961 medicinal products were approved in Austria, with 90 percent intended for human and 10 percent designed for veterinary use. In addition, there were 8,162 registered medicinal products. In 2009, BASG granted national marketing authorisations for 993 medicinal products for human use and 84 medicinal products for veterinary use. Over the past years, there has been a trend towards decreasing numbers of national authorisations and increasing numbers of authorisations from MRPs and DCPs.

Since May 2007, the Summary of Products Characteristics (SPCs) and Patient Information Leaflets (PILs) have been published in the AGES PharmMed medicinal products online register. By the end of 2009, SPCs and PILs on 6,213 medicinal products had been included in this online database, corresponding to 75 percent of all SPCs and PILs of human medicines requiring publication and 95 percent of SPCs and PILs approved since 1 January 2006. Also, at year-end, 40 percent of MAHs had access to the PharmaIS portal.

## ZUGELASSENE/REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL 2009 MEDICINAL PRODUCTS APPROVED REGISTERED 2009

<b>Humanarzneispezialitäten</b> Medicinal products for use in humans	<b>17.989</b>
<b>Zulassungen</b> <b>Approvals</b>	<b>9.827</b>
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge) Approval according to §9a AMG* (complete application) and §10 AMG (generic application)	7.771
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe gem. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	122
Erleichterte Verfahren (§9c, §9d AMG) Simplified procedure (§9e, §9c AMG)	101
Homöopathische ASp (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	967
Radiopharmazeutika (§9a und §9e AMG) Radiopharmaceuticals (§9a and §9f AMG)	37
Erleichtertes Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004 Simplified procedure ( §17a AMG)	776
Erleichtertes Verfahren von Desensibilisierungsmitteln (§7a AMG) Simplified procedure of desensibilisation agents (§7a AMG)	53
<b>Registrierungen</b> <b>Registration</b>	<b>8.162</b>
Registrierungen traditioneller pflanzlicher ASp (§12 AMG) Registration of traditional herbal medicinal products (§12 AMG)	26
Registrierungen von Homöopathika (§11 AMG) Registration of homoeopathics (§11 AMG)	6.209
Apothekeneigene ASp (§11a AMG)* Registered products owned by pharmacies (§9d AMG)	1.927
*bis zum AMG BGBl. I Nr. 63/2009 galten Apothekeneigene ASp als zugelassen - nun Registrierung *Up to the Medicines Act, Austrian Federal Gazette No. 63/2009, magistral preparations were considered approved; since then, registration has been required.	
<b>Veterinärarzneispezialitäten</b> Medicinal products for use in animals	<b>1.134</b>
<b>Zulassungen</b> <b>Approvals</b>	<b>1.134</b>
ASp - Zulassung nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (bezugnehmende Anträge) Approval according to §9a AMG (complete application) and §10 AMG (xxx)	780
§9a AMG Anträge - Biologika, die der Chargenfreigabe ge. §26 AMG unterliegen §9a AMG – biologicals requiring batch release according to §26 AMG	208
Homöopathische ASp-vet. (§9b AMG) Homoeopathic medicinal products (§9b AMG)	83

\* AMG, Austrian Medicines Act



### National

Im Jahr 2009 wurden 167 Zulassungen und 32 Zurückziehungen von Zulassungsanträgen mit Antragsdatum seit 01.01.2006 verzeichnet. Berechnet auf die Erledigungszahl (Zulassungen und Zurückziehungen) von Anträgen nach dem 01.01.2006 sind 16 Prozent der Erledigungen Zurückziehungen. Bei Zulassungsanträgen mit Antragsdatum vor dem 01.01.2006 wurden 60 Zulassungen und 25 Zurückziehungen der Anträge erledigt. Berechnet auf die Gesamterledigungszahl entfallen somit 20 Prozent der Erledigungen auf Zurückziehungen.

### National procedures

In 2009, 167 of the applications for marketing authorisation resulted in marketing authorisations, and 32 applications were withdrawn. Overall, of all dossiers processed since 1 January 2006 (i.e., marketing authorisations and withdrawals of marketing authorisations), 16 percent were withdrawals. Of the dossiers submitted before 1 January 2006, 60 resulted in marketing authorisations and 25 (20 percent) were withdrawn.

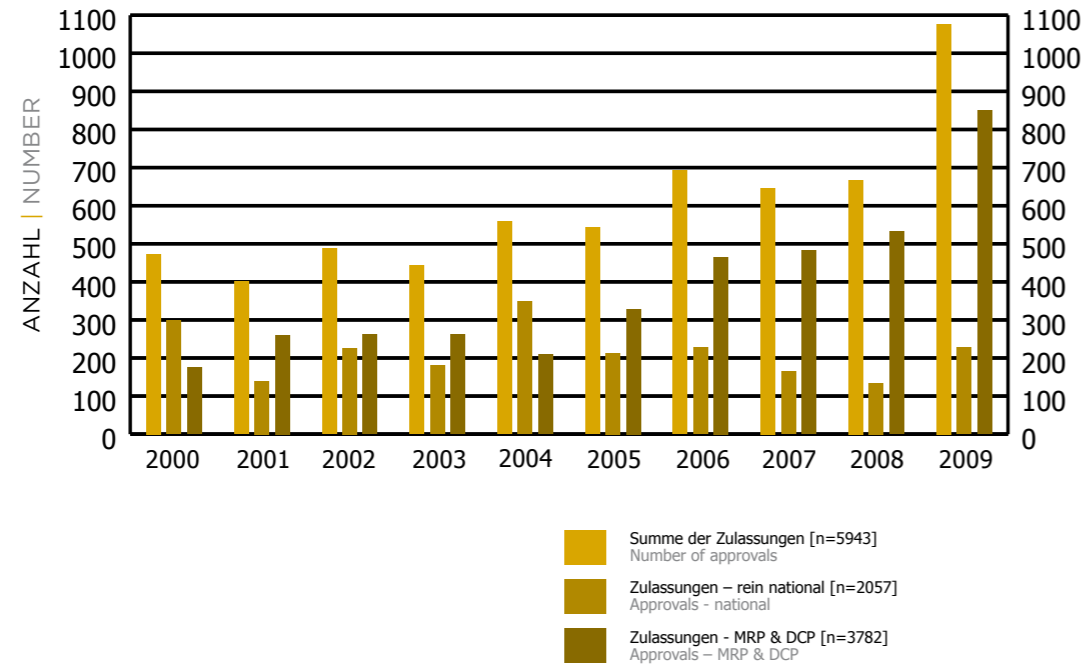
### MRP/DCP

2009 wurden auf EU-Ebene 1.303 Verfahren im MRP/DCP-Verfahren für Humanarzneispezialitäten positiv abgeschlossen. Österreich war in 334 dieser Verfahren als *Concerned Member State* (CMS) beteiligt. Insgesamt wurden im Jahr 2009 1.312 MRP/DCP-Verfahren gestartet. Österreich konnte 65 Mal als *Reference Member State* (RMS) fungieren und nimmt somit den siebten Platz in der EU-Statistik im Hinblick auf die RMS-Aktivität gemessen an den 2009 gestarteten MRP/DCP-Verfahren. Diese 65 Verfahren entsprechen ca. fünf Prozent aller gestarteten MRP/DCP-Verfahren. Im Jahr 2009 wurden acht RMS Wechsel zu Österreich vollzogen.

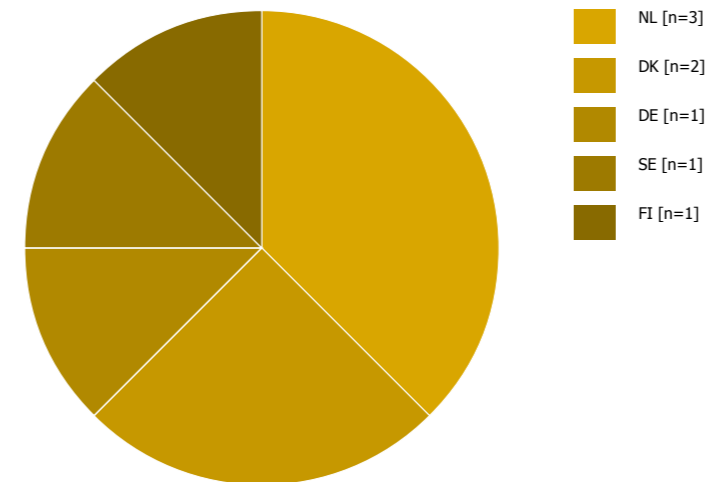
### MRPs and DCPs

In 2009, 1,303 MRPs and DCPs for medicinal products for human use were successfully concluded at a European level. In 334 of these procedures, Austria was involved as a Concerned Member State (CMS). Overall, 1,312 MRPs or DCPs were started in 2009, with Austria acting as a Reference Member State (RMS) in 65 (5 percent) of these procedures, taking seventh rank among EU member states. In 2009, 8 changes in RMS resulted in the RMS status being transferred to Austria.

ERLEDIGUNGEN - ZULASSUNGSANTRÄGE (NATIONAL, MRP & DCP) MIT POSITIVEM ZULASSUNGSBESCHIED 2000-2009 (N=11782)  
APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATION RESULTING IN APPROVAL (NATIONAL, MRP, DCP) 2000-2009



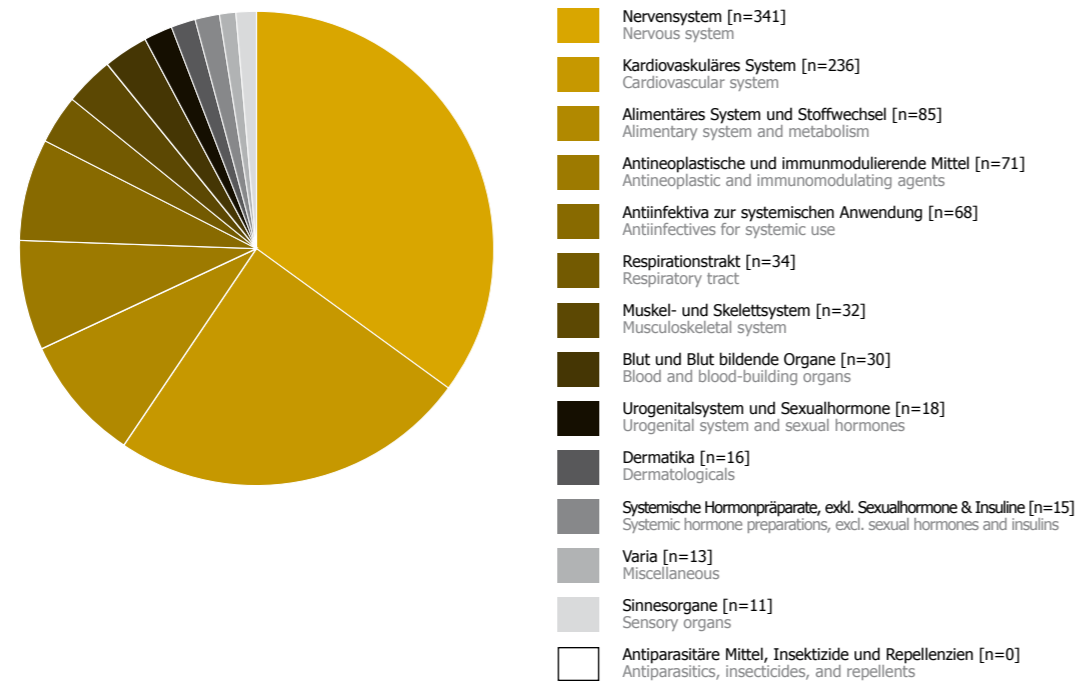
RMS WECHSEL VON 8 ZU AT  
RMS STATUS TRANSFERRED TO AUSTRIA IN 8 PROCEDURES



Die Zulassungen wurden für folgende Indikationsgebiete ausgesprochen:

Marketing authorisations were granted for the following therapeutic areas:

AT-CMS, AT-RMS UND REIN NATIONALE ZULASSUNGEN 2009 (N=970)  
AT-CMS, AT-RMS, AND PURELY NATIONAL AUTHORISATIONS 2009



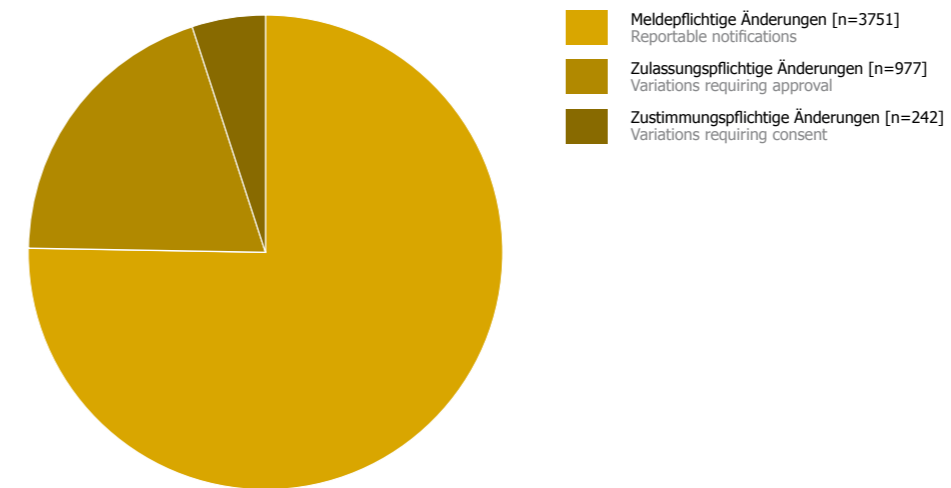
### Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten

Arzneispezialitäten unterliegen laufenden 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. 2009 wurden im nationalen Verfahren 4.970 Änderungsanträge erledigt, im MRP 9.887. Entsprechend dem Entwurf für eine neue Gesetzgebung der *Variation Regulation* wird das nationale Änderungsverfahren mit dem EU-Änderungsverfahren im Hinblick auf Klassifikation und Verfahrensdauer vereinheitlicht.

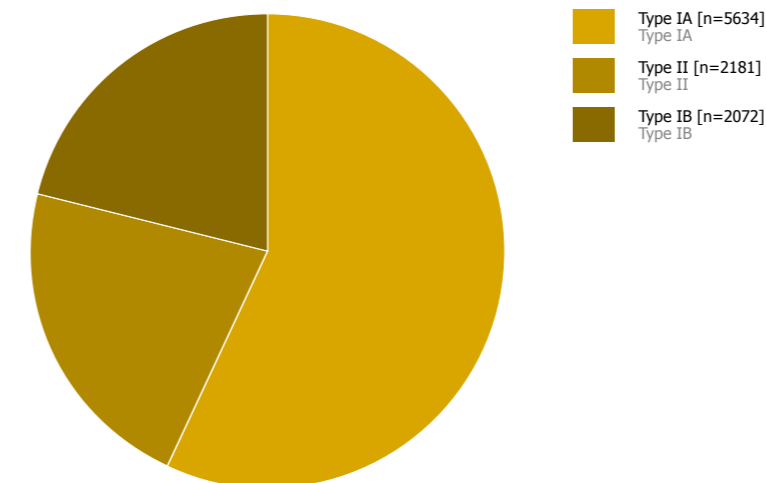
### Variation procedures

Proprietary medicinal products are subject to constant change, and the MAH has to submit these variations to AGES PharmMed for assessment. So far, the regulations pertaining to variations have not been harmonised between the Austrian Medicines Act (AMG) and EU legislation. In 2009, AGES PharmMed processed 4,970 national and 9,887 MRP variations. In accordance with a draft revision of the variations regulation, the national variation procedure will be harmonised with its European counterpart in terms of classifications and applicable timelines.

ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - REIN NATIONAL 2009 (N=4970)  
NUMBER OF NATIONAL VARIATIONS PROCESSED IN 2009



ERLEDIGUNG VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN - MRP 2009 (N=9887)  
NUMBER OF MRP-VARIATIONS PROCESSED IN 2009



### Zentrale Zulassung

Die AGES PharmMed hat im Jahr 2009 sechs zentrale Verfahren, davon vier als Rapporteur und zwei als Co-Rapporteur, abgeschlossen und zwei weitere bearbeitet. Zusätzlich war die AGES PharmMed als Co-Rapporteur und im Rahmen der *EMA European Task Force for Pandemics* an der Zulassung der drei über das Mock-up Prinzip autorisierten pandemischen Vakzine (Celvapan, Pandemrix, Focetria) beteiligt. Insgesamt wurden im Jahr 2009 von der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) bzw. dem CHMP (*Committee for Human Medicinal Products*) 123 Anträge auf zentrale Zulassung von Humanarzneimitteln mit einer Empfehlung an die Europäische Kommission abgeschlossen. Davon wurden 115 positiv und acht negativ begutachtet.

### Centralised procedures

In 2009, AGES PharmMed concluded 6 centralised procedures, i.e., 4 as rapporteur and 2 as co-rapporteur, and 2 additional centralised procedures were ongoing. In addition, AGES PharmMed acted as co-rapporteur in marketing authorisation procedures for the 3 pandemic vaccines (Celvapan, Pandemrix, Focetria) approved via the mock-up licensure pathway and participated in the European Task Force for Pandemics of the EMA. Overall, 123 applications for marketing authorisation for human medicines submitted centrally were concluded by the EMA Committee for Human Medicinal Products (CHMP) and passed to the European Commission for final approval. Of these 123 applications, 115 received a positive and 8 received a negative CHMP opinion.

# PHARMAKOVIGILANZ

## PHARMACOVIGILANCE

Diverse in den letzten durchgeführte Maßnahmen zur Information von meldepflichtigen Angehörigen der Gesundheitsberufe führten zu einem erhöhten Bewusstsein für Pharmakovigilanz in Fachkreisen. Schulungen, regelmäßige Medienbeiträge sowie die Bereitstellung von Informationsmaterial können als wesentliche Schritte in diese Richtung gewertet werden. Die Maßnahmen führten zu intensiverer Zusammenarbeit und verbessertem Austausch von Informationen. Im Jahr 2009 ist die Zahl der initialen Arztmeldungen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf 1.079 gestiegen. Dies entspricht einer Verdoppelung im Vergleich zum Vorjahr. Insgesamt stieg die Anzahl aller Fallmeldungen zu Humanarzneispezialitäten einschließlich Folge- sowie Firmenmeldungen von 2008 (2.885 Meldungen) auf 2009 (3.325 Meldungen) um zirka 15 Prozent.

Im Jahr 2009 wurden ausnahmslos alle von der *Pharmacovigilance Working Party* des CHMP empfohlenen Maßnahmen, die aus der Diskussion von Pharmakovigilanz-Signalen in diesem Gremium resultierten, umgesetzt. Auch aufgrund von nationalen Evaluierungen des BASG - wie z.B. der Begutachtung von *Periodic Safety Update Reports* - ergaben sich Änderungen in den sicherheitsrelevanten Abschnitten von Fach- und Gebrauchsinformationen. Im Jahr 2009 wurden Änderungen zu 97 Einzelwirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen mit insgesamt 825 Präparaten initiiert. Seit 2008 finden sich diese Textänderungen im Sinne der Transparenz unter dem Punkt Mustertexte auf der Website der AGES PharmMed ([www.basg.at/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.at/pharmakovigilanz/mustertexte)).

In recent years, information campaigns targeting healthcare professionals required to report adverse reactions related to the administration of medicinal products have helped raise awareness of the importance of pharmacovigilance in Austria. Training programmes, regular media reports, and the provision of information material are essential components of any such information campaign and have helped improve the cooperation and information exchange among all parties involved. The number of initial serious adverse reaction reports submitted by physicians in 2009 increased to 1,079—an increase by 100 percent compared to 2008. The total number of case reports on human medicinal products, including follow-up reports and reports by marketing authorisation holders, increased from 2,885 in 2008 to 3,325 in 2009—an increase by approximately 15 percent.

In 2009, AGES PharmMed implemented all measures recommended by the Pharmacovigilance Working Party of the CHMP on the basis of an in-depth analysis of pharmacovigilance signals. The national evaluations carried out by the BASG, such as assessments of Periodic Safety Update Reports, also resulted in changes to safety-relevant SPC and PIL sections. Overall, 97 changes regarding active substances or groups of active substances affecting a total of 825 medicinal products were initiated. To increase transparency, these textual changes have since 2008 been made available on the AGES PharmMed and BASG website ([www.basg.at/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.at/pharmakovigilanz/mustertexte)).

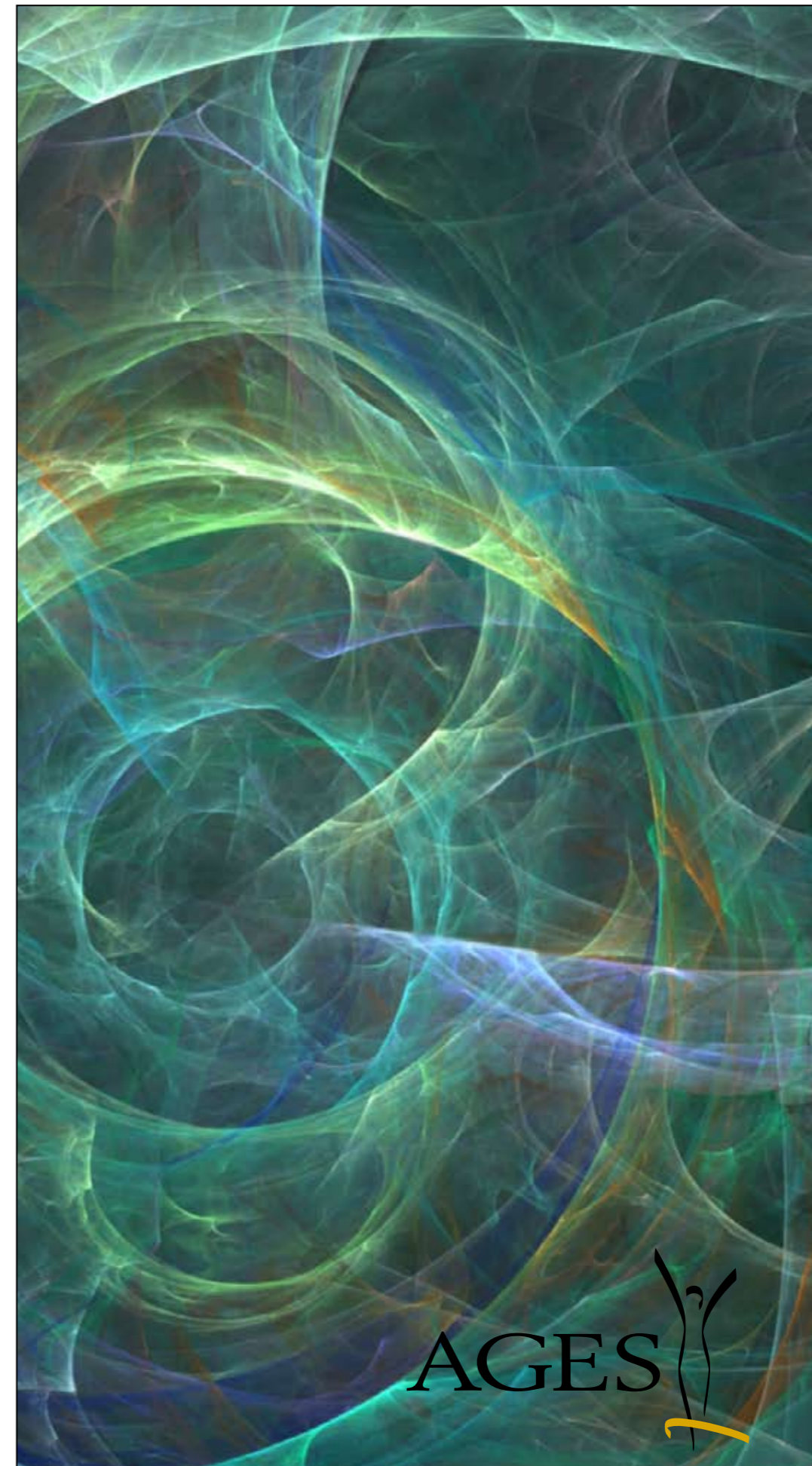
### ANZAHL VON NEBENWIRKUNGSBERICHTEN HUMAN 2009 NUMBER OF ADVERSE REACTION REPORTS — HUMAN 2009

Art Type	Anzahl Number
Erstmeldungen Initial reports	2.294
Folgemeldungen Follow-up reports	1.031
	3.325
<b>Erstmeldungen, davon Anteilmäßig Initial reports, by reporting source</b>	<b>2.294</b>
Arztmeldungen, Krankenhausmeldungen, Apothekenmeldungen Reports received from physicians, hospitals, or pharmacies	1.079
Firmenmeldungen Reports received from MAHs	1.215
<b>Arztmeldungen, Krankenhausmeldungen, Apothekenmeldungen, davon Reports received from physicians, hospitals, or pharmacies, by reporting source</b>	<b>1.079</b>
Krankenhausmeldungen Reports received from hospitals	422
Meldungen von niedergelassenen Ärzten Reports received from non-hospital-based physicians	551
Apothekenmeldungen Reports received from pharmacies	106
<b>Krankenhausmeldungen, davon Reports received from hospitals, by reporting source</b>	<b>422</b>
Interne Abteilung Department for internal medicine	196
Neurologische/Psychiatrische Abteilung Department for neurology/psychiatry	98
Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde Department for paediatrics	22
Abteilung für Gynäkologie Department for gynaecology	4
Abteilung für Dermatologie Department for dermatology	13
Chirurgische Abteilung Department for surgery	13
Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin Department for anaesthesiology and intensive care	10
Radiologische Abteilung Department for radiology	33
Onkologische Abteilung Department for oncology	8
Andere Others	25



ANZAHL VON NEBENWIRKUNGSBERICHTEN HUMAN 2009  
NUMBER OF ADVERSE REACTION REPORTS – HUMAN 2009

Art Type	Anzahl Number
Meldungen von niedergelassenen Ärzten Reports received from non-hospital-based physicians	551
Allgemeinmediziner General practitioners	122
Gynäkologen Gynaecologists	6
Fachärzte für Kinderheilkunde Paediatrists	292
Fachärzte für Psychiatrie/Neurologie Psychiatrists/Neurologists	7
Fachärzte für Innere Medizin Internists	16
Fachärzte für Dermatologie Dermatologists	7
Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Dentists	2
Andere Others	99



## ARZNEIWARENEINFUHR IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

Insgesamt wurden 393 Einfuhranträge von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke, 498 Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte, 150 Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr, 385 Anträge für Arzneyspezialitäten aus Blutprodukten, elf Einfuhranträge für Arzneimittel zur klinischen Prüfung, 216 Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika, 157 Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen, 94 Einfuhrmeldungen von Veterinärimpfstoffen, 303 Einfuhrmeldungen von Tierarzneimitteln und ca. 3.000 Einfuhrmeldungen von Arzneimitteln bearbeitet.

Throughout 2009, 393 import requests for medicinal products for therapeutic use, 498 import requests for bulk goods and source material for blood products, 150 import requests followed by exports, 385 import requests for proprietary medicinal products manufactured from blood products, 11 import requests for medicinal product for clinical trial use, 216 import requests for reagents and diagnostics, 157 import requests for veterinary vaccines, 94 import notifications for veterinary vaccines, 303 import notifications for medicinal products for veterinary use, and 3,700 import notifications for medicinal products were processed.

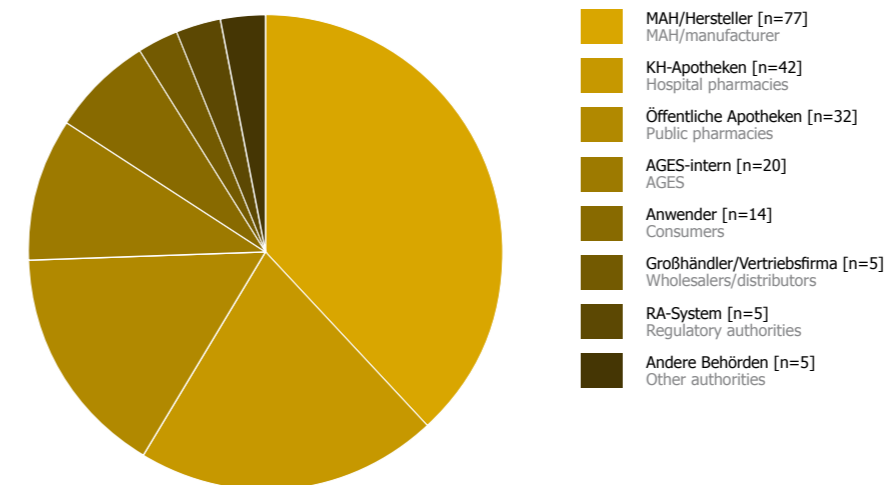
Arzneiwareneinfuhr 2009 n=(5209) Importation of medicinal products 2009	
Einfuhr von Arzneimitteln für therapeutische Zwecke Importations of medicinal products for therapeutic use	393
Einfuhranträge von Bulkware sowie Ausgangsmaterial für Blutprodukte Import requests for bulk goods and source material for blood products	498
Anträge zur Einfuhr gefolgt von Wiederausfuhr Import requests followed by exports	150
Anträge für Arzneyspezialitäten aus Blutprodukten Import requests for proprietary medicinal products manufactured from blood products	385
Einfuhranträge für Arzneimittel zur Klinischen Prüfung Import requests for medicinal products for clinical trial use	11
Einfuhranträge von Reagenzien und Diagnostika Import requests for reagents and diagnostics	216
Einfuhranträge von Veterinärimpfstoffen Import requests for veterinary vaccines	157
Einfuhrmeldungen von Veterinärimpfstoffen Import notifications for veterinary vaccines	94
Einfuhrmeldungen von Tierarzneimitteln Import notifications for medicinal products for veterinary use	303
Einfuhrmeldungen von Arzneimitteln Import notifications for medicinal products	3.000

## ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG MARKET SURVEILLANCE OF MEDICINAL PRODUCTS

Die Aufgaben der Medizinmarktüberwachung bestehen in der Bearbeitung von Qualitätsmängeln, der Werbungsüberwachung und der Bekämpfung illegaler Vorgänge im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Dabei wird es immer wichtiger, nicht nur akut erforderliche Bekämpfungsstrategien umzusetzen, sondern vor allem prophylaktische Maßnahmen zu etablieren. Im Bereich der Qualitätsmängelbearbeitung wurden im Jahr 2009 200 nationale Qualitätsmängel und 100 *Rapid Alert Notifications* bearbeitet. 39 Prozent der Meldungen kamen von Zulassungsinhabern und Herstellern, gefolgt von den Apotheken (37 Prozent).

Market surveillance activities for medicinal products include detecting and redressing deficiencies, monitoring marketing activities, and combating illicit movements of medicinal products and medical devices. Next to acute counteractive measures, prophylactic measures are becoming increasingly important. In 2009, AGES PharmMed processed 200 national quality deficiency procedures and 100 Rapid Alert Notifications. 39 percent of the deficiency reports were received from marketing authorisation holders and manufacturers, followed by pharmacies (37 percent).

HERKUNFT DER MELDUNGEN 2009 (N=200)  
REPORTING SOURCES 2009



Im Rahmen der Illegalitätsbekämpfung wurden vermehrt Vertriebspartner teilweise unangekündigt inspiziert. Weiterer Schwerpunkt in diesem Zusammenhang war die Überwachung des Vertriebsverbotes von illegalen Räuchermischungen, die synthetische Stoffe mit cannabinoider Wirkung enthalten. Die ExpertInnen unterstützten 2009 die Polizei bei der Umsetzung des neuen Anti-Doping Bundesgesetzes, vor allem im Bezug auf die Berechnung von Reinstoffkonzentrationen gemäß der Grenzmengenverordnung und der entsprechenden Schulung der Kriminalbeamten.

Important activities to combat illegal drug movements included inspections of distributors without prior notice. Another focus was to monitor the sales prohibition for fumigants containing synthetic substances with cannabinoid effects. Also, AGES PharmMed experts supported the Austrian police in implementing the new federal Anti-Doping Act, particularly in terms of calculating pure substance concentrations according to the threshold concentration regulation and training criminal investigators.

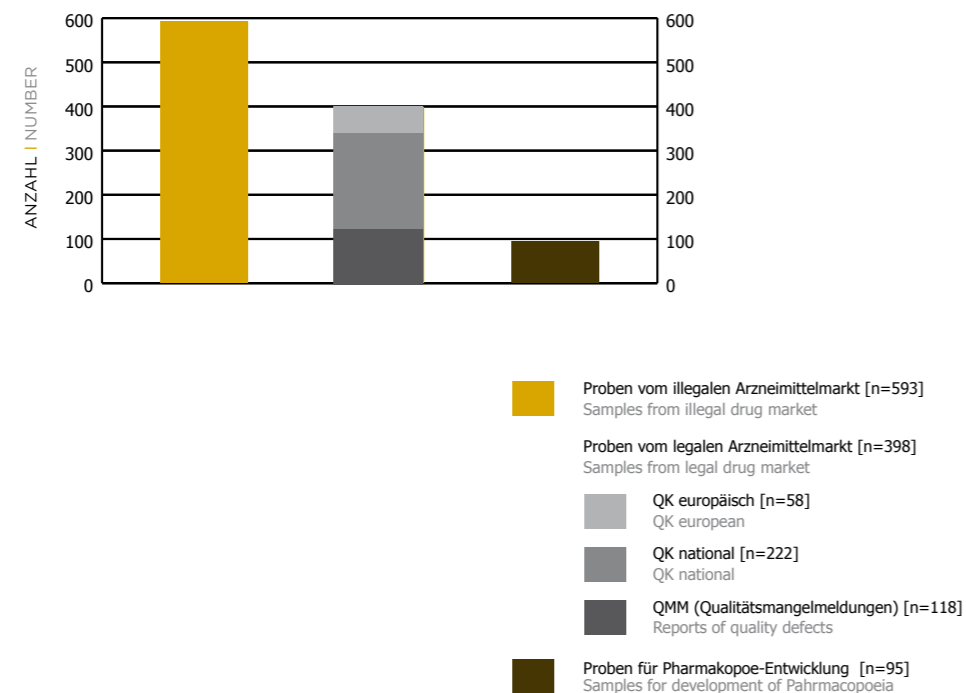
Im Jahr 2009 verzeichnete der Bereich Werbung und Enforcement 201 Fälle (2006: 76, 2007: 164, 2008: 167). Das entspricht einem Plus von 20 Prozent. Insgesamt konnten 81 Fälle erledigt werden. Hauptschwerpunkte waren Verdachtsarzneimittel (26 Prozent) und die illegale Herstellung bzw. Inverkehrbringung von Arzneimitteln (31 Prozent).

Größere Beachtung erhielt auch die Verfolgung illegaler Arzneimittelwerbung. Einen Zuwachs verzeichneten ferner Fälle von illegaler Herstellung bzw. Inverkehrbringung von Dopingmitteln. Insgesamt wurden im vergangenen Jahr 20 Verwaltungsstrafanzeigen an die zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden erstattet. Von den 44 erstatteten Anzeigen in den Jahren 2006 bis 2009 wurde in sieben Fällen bis Ende 2009 ein Urteil erwirkt, zehn Verfahren wurden eingestellt bzw. konnten seitens der Strafbehörden mangels Parteistellung des BASG kein Ergebnis mitgeteilt werden, 27 Verfahren sind noch anhängig.

Um die Arzneimittelqualität sicherzustellen, werden darüber hinaus Proben, die aus dem Markt gezogen wurden, analysiert. Dies wird auf Basis eines jährlichen Probenplanes umgesetzt. Der Probenplan enthält Risiksignale der AGES PharmMed und EDQM.

Er umfasst drei Arten von Proben:

#### ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG 2009: PROBENSTRUKTUR (N=1086) DRUG MARKET SURVEILLANCE 2009: SAMPLING STRUCTURE



In the areas of advertising and enforcement, 201 cases were processed in 2009 (2006: 76, 2007: 164, 2008: 167)—an increase by 20 percent. A total of 81 procedures were able to be completed. Main areas of activity were suspicious medicines (26 percent) and the illicit manufacture or distribution of medicines (31 percent).

More emphasis was placed on monitoring illegal marketing activities related to medicinal products. The number of cases involving the illicit manufacture or marketing of doping substances increased substantially. Overall, 20 administrative charges were filed with the competent administrative authorities at the district level. By the end of 2009, verdicts had been passed in 7 of the 44 charges filed between 2006 and 2009. In 10 cases, charges were either dismissed or were unable to be communicated, and 27 verdicts were pending.

To guarantee the quality of medicinal products, samples of marketed products are drawn and analysed on the basis of annual sampling plans. The sampling plan takes account of risk signals determined by AGES PharmMed and EDQM and comprises three types of samples:

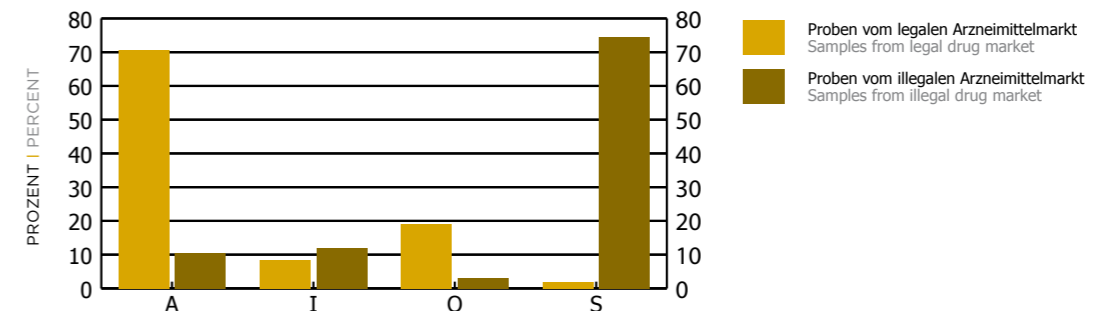
1. Qualitätskontrollen von legalen Arzneimitteln
2. Untersuchung von illegalen Arzneimitteln für das Enforcement
3. Proben zur Entwicklung von Monographien für die Ph. Eur. und das ÖAB zwecks laufender Verbesserung dieser zentralen Qualitätsstandards.

Alle Proben werden nach Analyse mit der vierstufigen EDQM-Skala bewertet, die Betrachtung des Gesamtergebnisses zeigt folgendes:

1. Quality control of legal medicinal products
2. Analysis of illicit medicinal products on behalf of law enforcement agencies
3. Samples for the development of monographs for the Austrian and European Pharmacopoeiae with a view to continually improving central quality standards.

All samples are assessed on the basis of the 4-item EDQM scale. Marketing surveillance of medicinal products—results 2009

#### ARZNEIMITTELMARKTÜBERWACHUNG: ERGEBNISSE 2009 (N=200) DRUG MARKET SURVEILLANCE: RESULTS 2009



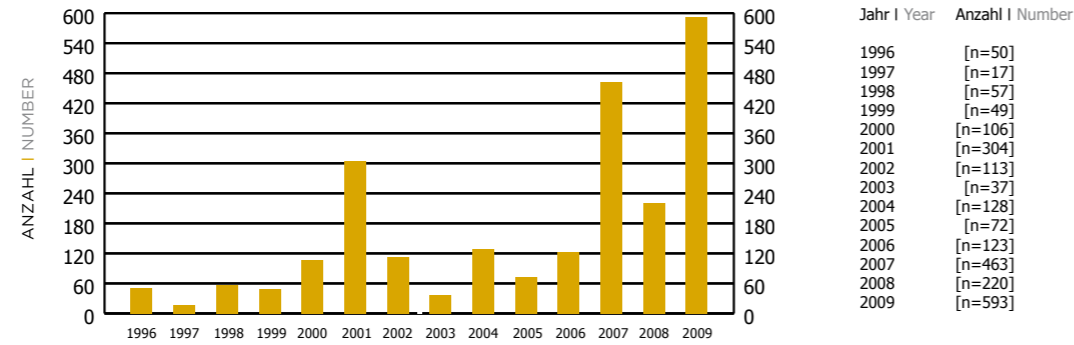
- A: All complies**, Probe entspricht  
**All complies**
- I: Issues identified**, Probe entspricht, theoretische Mängel mit Korrekturbedarf festgestellt  
**Issues identified**, sample complies, theoretical defects and need for corrective action identified
- O: Out of Specification**, Probe entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen, dokumentierte Korrekturmaßnahmen notwendig  
**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)

Am legalen Arzneimittelmarkt ist die Qualität auf hohem Niveau stabil, die festgestellten Mängel sind meist geringfügig und können rasch behoben werden. Das OMCL hat hier also eine TÜV-ähnliche Funktion. Ganz anders aber die Situation am Arzneimittelschwarzmarkt: Drei Viertel aller illegalen Arzneimittel waren 2009 als Gesundheitsrisiko einzustufen. Darüber hinaus ist die Anzahl dieser Proben stark steigend, ihr Anteil lag zum zweiten Mal in der OMCL-Geschichte über 50 Prozent.

In the legal medicinal products market, a consistently high quality has been found. Any deficiencies detected are mostly minor in nature and can be corrected quickly. In this context, the OMCL fulfils the functions of a Technical Control Board. The situation in the illegal drug market is different: In 2009, three fourths of all seized illegal medicinal products were classified as health risks. Also, the number of samples of illegal medicines is rising steadily. For the second time since the OMCL was established has the proportion of illicit medicines been above 50 percent.



ANALYSIERTE ILLEGALE ARZNEIMITTEL 1996-2009 (N=2332)  
ILLEGAL DRUGS ANALYSED 1996-2009



**GMP- und GLP-Inspektionen**

Die GMP (*Good Manufacturing Practice*)-Inspektionen sind einerseits die Grundlage für eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittel-, Blutsicherheits- bzw. Gewebesicherheitsgesetz. Andererseits stellen sie periodische Überprüfungen dar, um die Qualität von Arzneimitteln auf hohem Niveau sicherzustellen. Die Einhaltung der jeweiligen Rechtsvorschriften wird durch ein entsprechendes Zertifikat bestätigt. Einen Teil stellen Inspektionen in Drittländern dar, vor allem von Plasmazentren und Blutspendeeinrichtungen in den USA als Grundlage zur Bewertung europäischer Plasma Master Files (PMF). Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA). Besonders im Blut- und Plasmainspektionswesen positionierte sich die AGES PharmMed in den letzten Jahren als europäisches Kompetenzzentrum. Insgesamt wurden 52 Inspektionen in den Vereinigten Staaten von Amerika, Indien, den Philippinen und Südkorea durchgeführt.

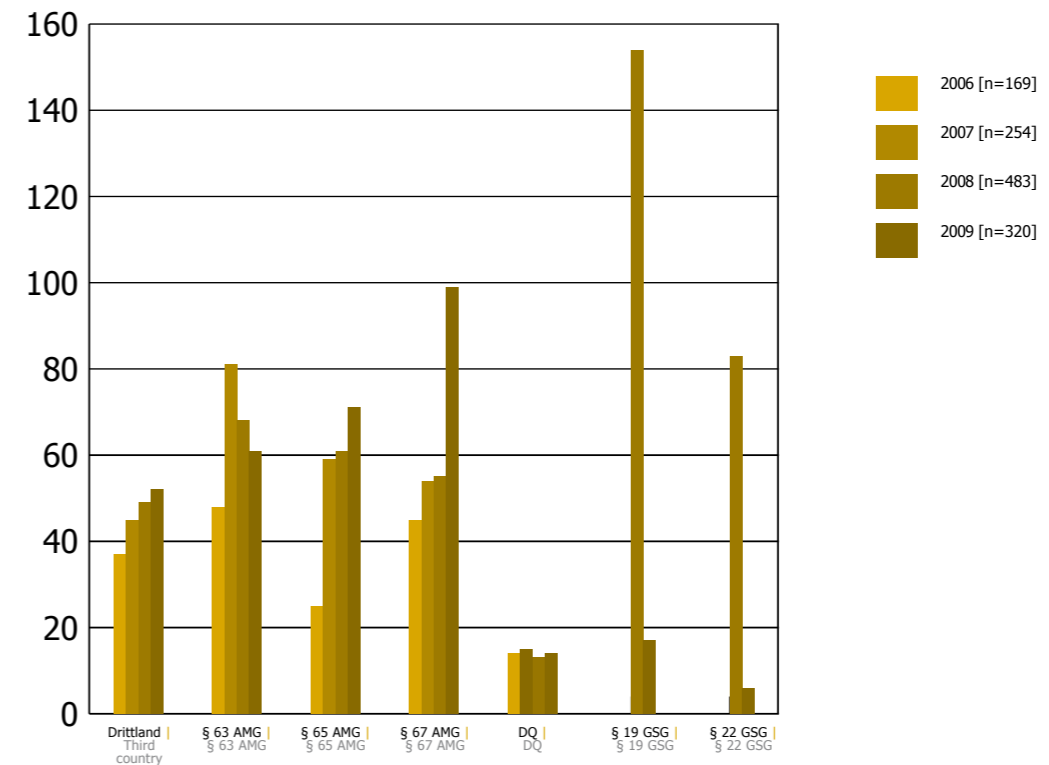
Generell wird zwischen Antrags- und periodischen Inspektionen unterschieden. Insgesamt wurden im Arzneimittelbereich 132 Neu- und Änderungsanträge eingebracht, und 125 Anträge abgeschlossen. Weiters wurden 95 periodische Inspektionsverfahren durchgeführt. Ferner wurden 13 Inspektionen von Designqualifizierung abgeschlossen. Dabei werden anhand vorgelegter Pläne geplante Neubauten und baulichen Änderungen noch vor deren realer Umsetzung überprüft. In Analogie wurden im Zuge der Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes 23 Neu- und Änderungsanträge eingebracht und 27 Anträge erledigt. Insgesamt wurden 2009 national und international 301 Inspektionen im GMP- und Gewebereich durchgeführt. Im Rahmen der Überwachung der GLP (*Good Laboratory Practice*) wurden fünf Einrichtungen inspiziert.

**GMP and GLP inspections**

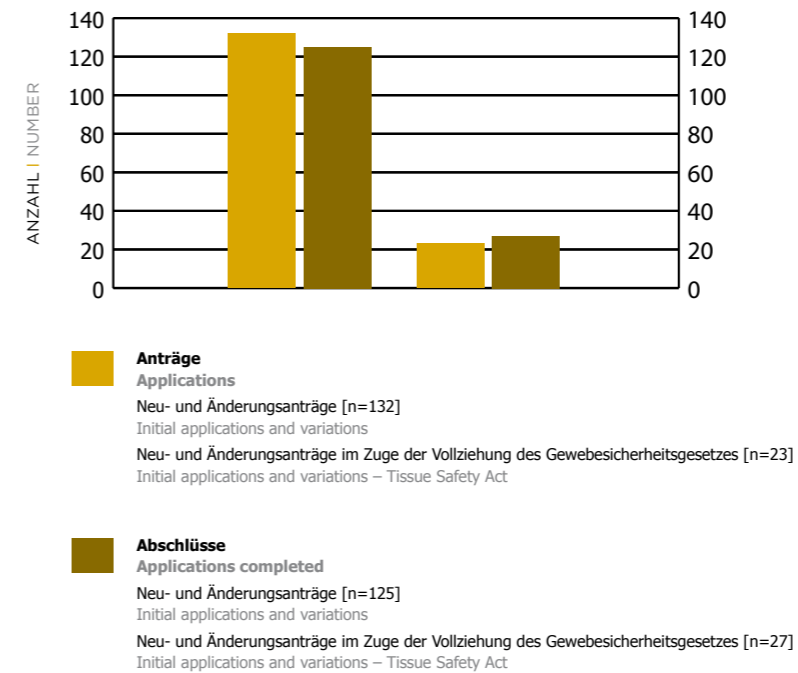
According to the Austrian Medicines, Blood Safety, and Tissue Safety Acts, Good Manufacturing Practice (GMP) inspections are a key requirement for manufacturers being granted an operating license. Subsequently, inspections are repeated periodically to guarantee high-quality output. Proof of conformity with the legal requirements is issued in the form of a certificate. Inspections in third countries make up a considerable share of our daily business, particularly inspections of plasma and blood donation centres in the USA—the basis for assessing European Plasma Master Files (PMFs). Such inspections are carried out in close cooperation with other European authorities and EMA. In recent years, AGES PharmMed has been able to position itself as a European competence centre in the area of blood and plasma inspections. So far, a total of 52 inspections have been carried out in the USA, India, the Philippines, and South Korea.

Generally speaking, there are two types of inspections—on-demand and routine. In the area of medicinal products, 132 new applications and variations were submitted, and 125 of these were concluded. In addition, 95 routine inspections were carried out. Also, 13 inspections of design qualifications were concluded. These inspections assess plans for new buildings or constructional changes before they are implemented. Analogously, 23 new applications and variations were submitted within the framework of the Tissue Safety Act, and 27 inspections were concluded. Overall, 301 national and international GMP inspections and inspections of tissue establishments were carried out in 2009. Good Laboratory Practice (GLP) inspections were performed at 5 facilities.

INSPEKTIONS - AUFTRAGSVOLUMEN 2006-2009 (N=1226)  
INSPECTIONS 2006-2009

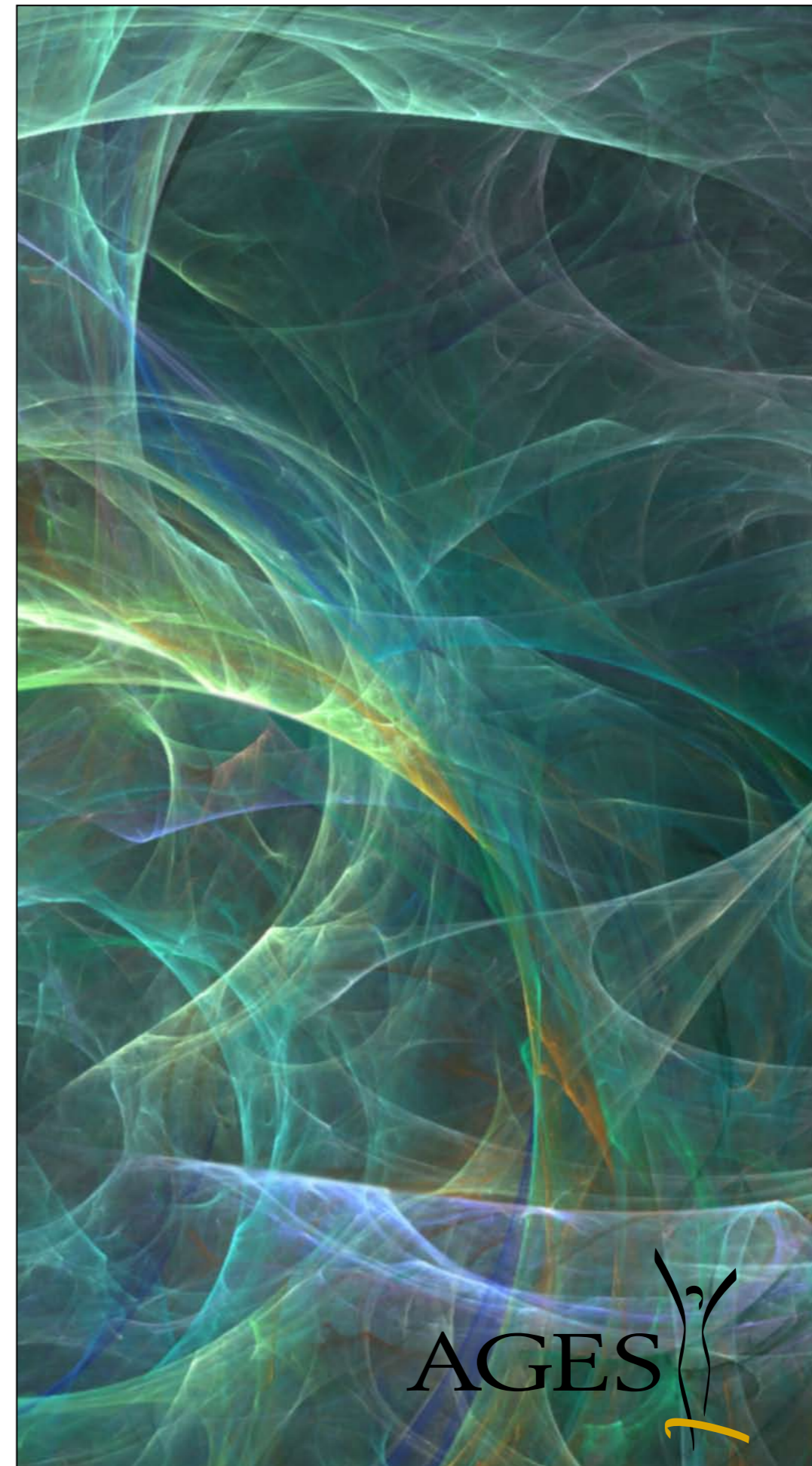


ANTRÄGE - ABSCHLÜSSE 2009  
APPLICATIONS - APPLICATIONS COMPLETED 2009



**Durchgeführte Inspektionen 2009**  
Inspections carried out in 2009

Periodische Inspektionsverfahren Periodic inspections	95
Designqualifizierungsinspektionen xxx	13
nationale/internationale Inspektionen im GMP- und Gewebebereich National/international inspections – GMP and tissue safety	301
GLP Überwachung GLP monitoring	5



Der Anstieg der getesteten Plasmapools seit 2006 hielt auch 2009 an. Es wurden 2.068 Produktionspools getestet. In keinem der getesteten Pools konnten Marker für die human pathogen Viren Hepatitis A, B und C sowie HIV1/2 nachgewiesen werden. In allen Pools, in denen Parvovirus B19 DNA nachgewiesen werden konnte, lagen die ermittelten Mengen unter dem im Europäischen Arzneibuch festgelegten Grenzwert.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Maßnahmen zur Reduzierung der zur Zeit relevanten human pathogenen Viren im Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln aus humanem Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen.

The increase in the number of tested plasma pools seen since 2006 persisted through 2009, with 2,068 production pools tested. None of the pools tested were positive for markers of hepatitis A, B, or C virus or human immunodeficiency virus (HIV) 1/2. The levels of parvovirus B19 DNA detected in positive pools were invariably below the threshold defined in the European Pharmacopoeia.

This shows that the measures aimed at reducing the presence of pathogenic viruses in source material used to manufacture medicinal products from human plasma have been implemented to great effect and have helped reduce the risk of infection.

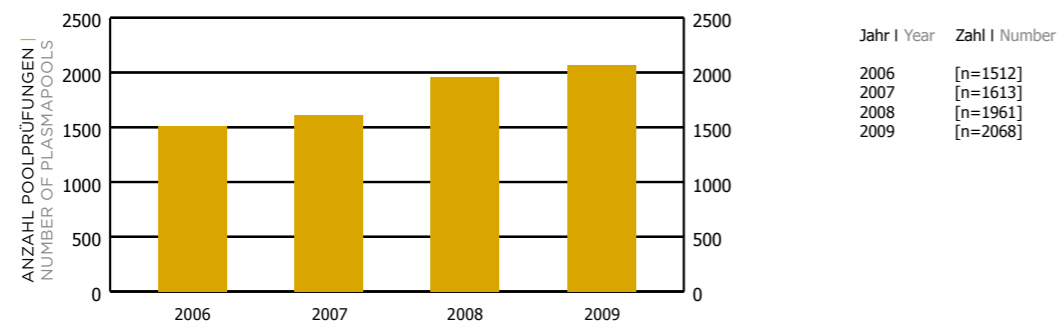
Die Zahl der im Jahr 2009 zur Chargenprüfung eingereichten Arzneispezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist im Vergleich zu den Vorjahren weiter stark angestiegen (plus 44 Prozent gegenüber 2008). Besonders fällt die Zunahme der Einreichungen von Produkten zur Unterstützung der Blutstillung bei chirurgischen Eingriffen (Gewebekleber) auf. Gegenüber dem Vergleichszeitraum 2008 wurden davon um 72 Prozent mehr Chargen untersucht.

Von insgesamt 1.441 eingereichten Plasmaprodukten wurden 1.339 freigegeben. Bei zwei Chargen wurde der Antrag auf Chargenfreigabe im laufenden Verfahren von seiten der AGES PharmMed aufgrund von Qualitätsmängeln abgelehnt.

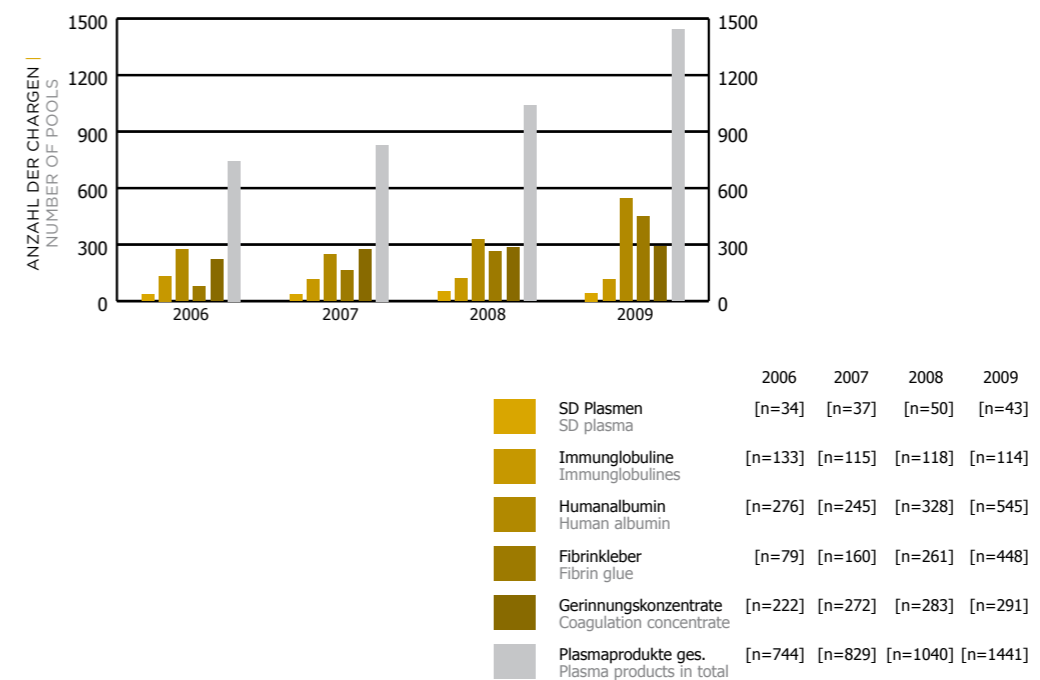
The number of proprietary medicinal products derived from human plasma submitted for batch release testing continued to increase through 2009, with an increase of 44 percent compared to 2008. The most remarkable increase was observed for products supporting haemostasis during surgery (tissue adhesives); compared with 2008, the number of batches tested in 2009 increased by 72 percent.

Overall, batch releases were granted for 1,339 of the 1,441 submitted plasma products. The remaining 2 batches were not released due to quality deficiencies.

PLASMAPOOLPRÜFUNGEN 2006-2009 (N=7154)  
NUMBER OF PLASMA POOLS TESTED 2006-2009



PLASMAPRODUKTE 2006-2009 (N=8108)  
PLASMA PRODUCTS 2006-2009



# PLASMA UND IMPFSTOFFE PLASMA PRODUCTS AND VACCINES



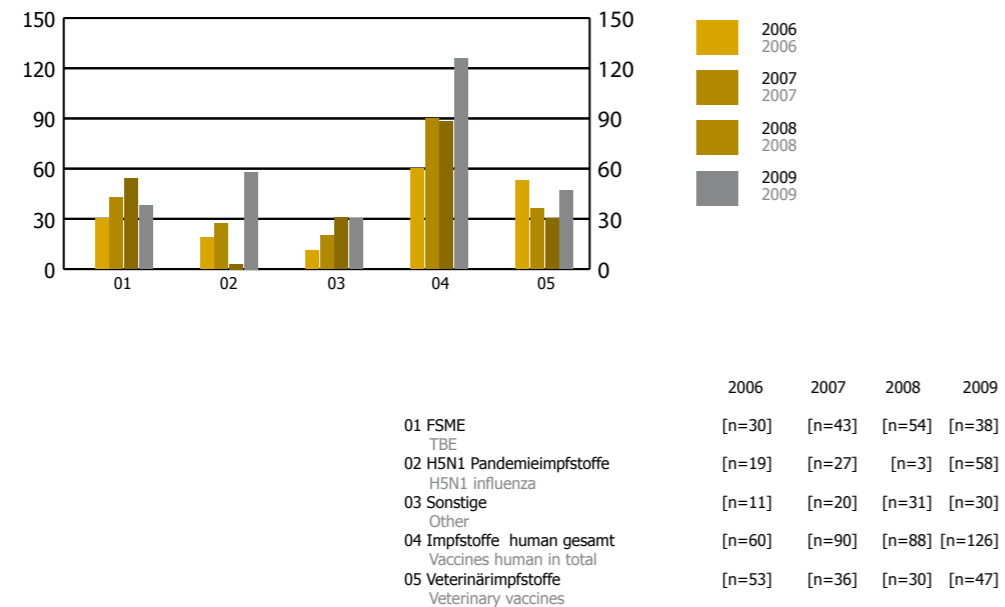
Ein besonderer Schwerpunkt war 2009 die Chargenprüfung von H1N1-Influenza Pandemieimpfstoffen. Zum Zeitpunkt der Einreichung der ersten Charge, standen die vom Europäischen Arzneibuch vorgeschriebenen Standardreagenzien zur Bestimmung des Wirkwertes (Gehaltsbestimmung von Haemmagglutinin mittels *Single Radial Immunodiffusion Assay*) noch nicht zur Verfügung, da die Herstellung und Kalibrierung sehr zeitaufwendig ist. Um die Freigabe im Pandemiefall so rasch wie möglich durchführen zu können, war in den vergangenen Jahren eine Alternativmethode entwickelt worden (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie). So konnten neun Chargen vor Verfügbarkeit der Standardreagenzien freigegeben werden. Die Ergebnisse der Nachtestung der bereits freigegebenen Chargen demonstrieren eine sehr gute Vergleichbarkeit von Standard- und Alternativmethode. Insgesamt wurden 2009 56 Chargen H1N1 Influenza Pandemieimpfstoff freigegeben.

Bei den Anträgen für Chargenfreigaben von FSME Impfstoffen wurde 2009 ein Rückgang (minus 30 Prozent) beobachtet. Für die Chargenfreigabe dieses Impfstoffes muss ein aufwändiger Tierversuch (NIH-Mäuseschutzversuch) zur Bestimmung des Wirkwertes durchgeführt werden. Um die Zahl der notwendigen Tiere möglichst gering zu halten, wird immer nur ein Abfüllungsindex pro Charge getestet. Damit ist gewährleistet, dass die Qualität aller freigegebener Impfstoffchargen gegeben ist und die Anforderungen des Tierschutzgesetzes erfüllt werden.

Another key area of activity in 2009 was the batch release of H1N1 pandemic influenza vaccines. At the time the first batches were submitted for release, the standard reagents prescribed by Ph. Eur. for the determination of vaccine potency were not yet available (determination of haemagglutinin using single radial immunodiffusion assay), because the manufacture and calibration turned out to be very time consuming. To allow the batch release to be performed as quickly as possible in case of a pandemic outbreak, an alternative method based on high-performance liquid chromatography has been developed in recent years. Thanks to this method, 9 batches were able to be released before the standard reagents actually became available. The results of confirmatory testing of the batches already released using high-performance liquid chromatography showed a high degree of similarity between the standard and alternative methods. Overall, 56 batches of H1N1 pandemic influenza vaccine were released in 2009.

The number of applications for the batch release of TBE vaccine in 2009 decreased by 30 percent. Batch release testing for this vaccine requires a complex animal test to be performed—the NIH mouse protection test for the determination of vaccine potency. To keep the number of animals required for testing as low as possible, only one filling index per batch is tested, guaranteeing the quality of each released vaccine batch while at the same time adhering to the requirements of the Animal Protection Act.

CHARGENPRÜFUNG VON IMPFSTOFFEN 2009 (N=299)  
BATCH TESTING OF VACCINES IN 2009



## MARKTÜBERWACHUNG, VIGILANZ, VERKEHRSFÄHIGKEITSBESCHEINIGUNGEN MARKET SURVEILLANCE, MEDICAL DEVICE VIGILANCE, AND FREE SALES CERTIFICATES

Die Marktaufsicht umfasst zwei Phasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes:

- Die Phase des Inverkehrbringens und davor: Inspektion beim Hersteller oder Wiederaufbereiter von Medizinprodukten.
- Die Phase nach Inverkehrbringen: Bewerten von gemeldeten Vorfällen mit Medizinprodukten hinsichtlich ihres Risikos und verbunden damit die Festlegung und/oder die Überwachung von Risikominderungsmaßnahmen im Zuge der Vigilanztätigkeit; Bewerten der Rechtmäßigkeit in Verkehr befindlicher Produkte auf Grundlage aktiver und passiver Überwachungstätigkeit.

Im Jahr 2009 wurden sieben Betriebe inspiziert, davon waren zwei Betriebe Hersteller, vier Sonderanfertiger und ein Betrieb war ein Betreiber aus dem Gesundheitswesen.

Aus der Vigilanz- und Überwachungstätigkeit wurden folgende Aufträge bearbeitet:

- 104 Fälle mit Verdacht auf unrechtmäßiges Inverkehrbringen
- 1.387 neue Vorfälle mit Medizinprodukten innerhalb Österreichs und innerhalb der EU und 176 Abschlüsse von Fällen aus dem Vorjahr
- 146 Anträge auf Freihandelszertifikate, die zur Ausstellung von 367 Zertifikaten führten.

Market surveillance activities for medical devices look at two phases in a product's life cycle:

- Pre-marketing and marketing: inspections of medical device manufacturers, operators, or decontamination facilities.
- Post-marketing: assessing reported incidents related to medical devices for their potential health hazards and defining, implementing, and monitoring risk minimisation measures; assessing the conformity of marketed products using active and passive surveillance.

In 2009, AGES PharmMed inspected seven companies, i.e., two manufacturers, four precision fabrication facilities, and one medical device operator from the public health care system.

These vigilance and surveillance activities resulted in the following:

- 104 cases of suspected unauthorised marketing
- 1,387 medical device incidents in Austria and the EU and 176 concluded procedures dating from the year 2008
- 146 applications for free sales certificates and issuance of 367 certificates.

## KLINISCHE PRÜFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN BZW. LEISTUNGSBEWERTUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA CLINICAL INVESTIGATIONS (MEDICAL DEVICES) AND PERFORMANCE EVALUATIONS (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES)

Ab 01.01.2006 wurde von der AGES PharmMed die Registrierung und Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertungen von In-vitro-Diagnostika übernommen.

2009 wurden 50 Studienanträge nach Medizinproduktegesetz beim BASG gemeldet, davon 25 mit Medizinprodukten nach Risikoklassen, zwölf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika und 13 Post-Marketing Studien (Studien mit Medizinprodukten mit CE Kennzeichen innerhalb der Zweckbestimmung). Alle Studienmeldungen wurden positiv begutachtet und damit die Vollständigkeit der Meldung bestätigt

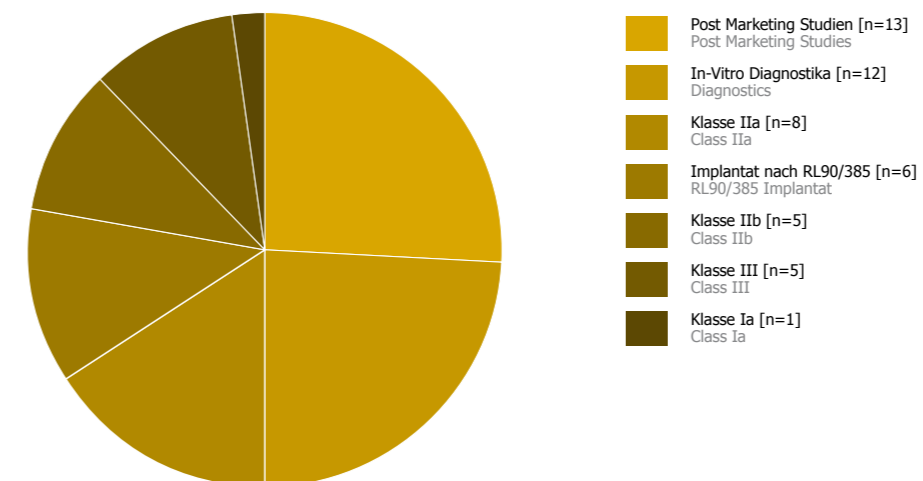
Aufteilung der Studienmeldungen nach Klassifizierung des Medizinproduktes:

Since 1 January 2006, AGES PharmMed has been responsible for registering and assessing clinical investigations with medical devices and performance evaluations of in vitro diagnostic medical devices.

In 2009, BASG received 50 applications according to the Medical Device Act, with 25 involving medical devices, 12 performance evaluations of in vitro diagnostics, and 13 post-marketing studies (studies involving medical devices carrying the CE mark and used for their approved purpose). All notifications received a positive assessment, thereby confirming the completeness of the documentation submitted.

Notifications by medical device class:

MPG STUDIEN 2009 (N=50)  
CLINICAL TRIALS 2009

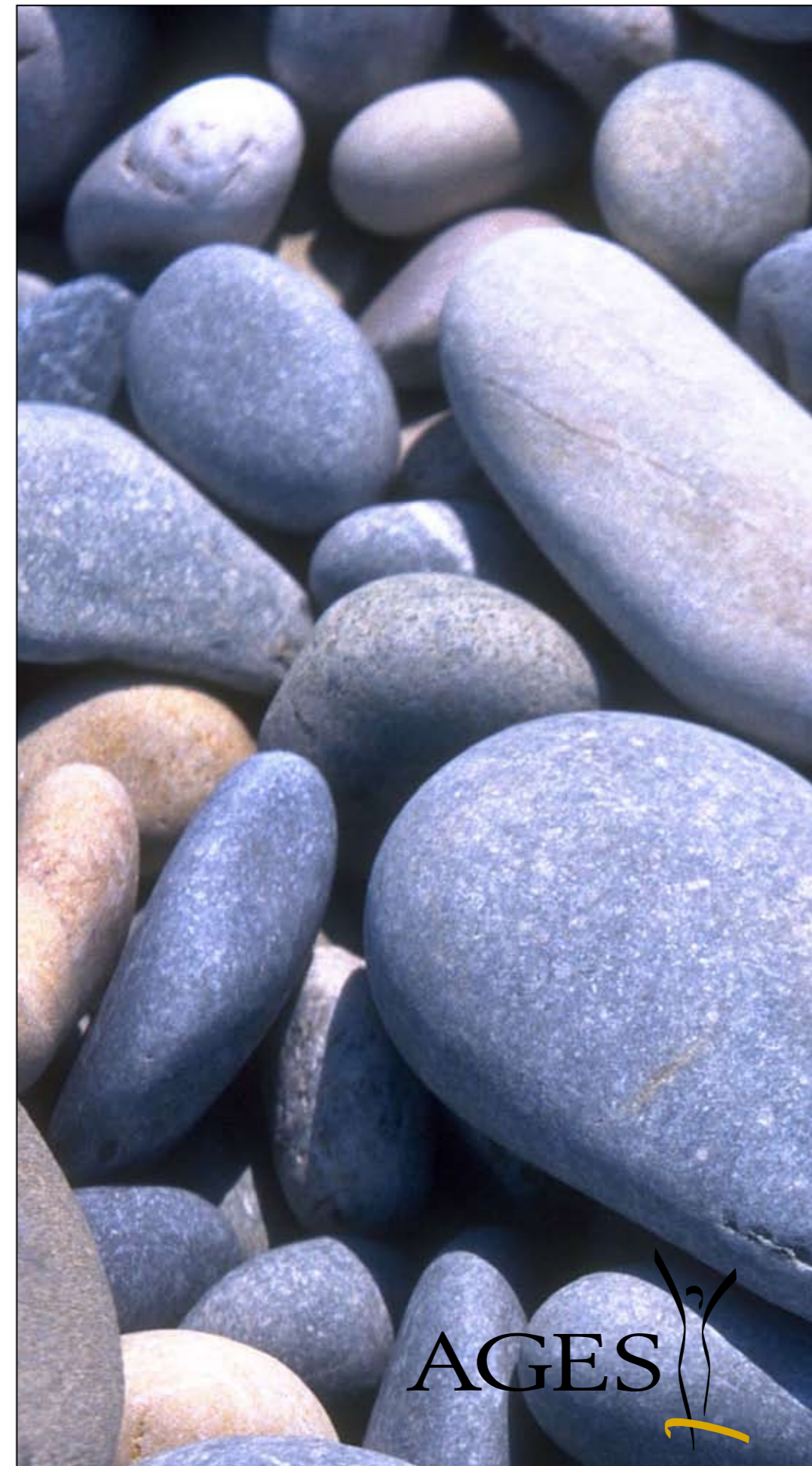


## MEDIZINPRODUKTE MEDICAL DEVICES



Weiters wurden im Jahr 2009 118 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, 13 Protokollamendments und 104 Nachreichungen zu Erstmeldungen sowie zehn Jahressicherheitsberichte und 20 Abschlussberichte begutachtet.

Moreover, we assessed 118 reports on serious incidents, 13 protocol amendments, 104 follow-up submissions, 10 annual reports, and 20 final reports.





Inspektionen nach Blutsicherheitsgesetz (BSG) sowie nach Gewebesicherheitsgesetz (GSG) werden ebenfalls von der AGES PharmMed verantwortet. Auch die Übernahme und Bewertung der Meldungen von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen mit Blut und Blutderivaten, Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen, sowohl in Österreich als auch im europäischen Verband, zählen zum Aufgabenbereich der österreichischen Arzneimittelbehörde.

Die Hämovigilanz versteht sich als Monitoringsystem, das die gesamte Transfusionskette vom Spender über Verarbeitung und Transport bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten an den Patienten umfasst. Ziel eines Hämovigilanzsystems ist es, Risiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten zu minimieren. Es beinhaltet die Meldepflicht von vermuteten ersten unerwünschten Zwischenfällen und Reaktionen entlang der gesamten Transfusionskette. Meldepflichtig sind Hersteller und Anwender von Blutprodukten. Im Berichtsjahr sind insgesamt 1.148 Hämovigilanzmeldungen eingelangt. Davon waren 44 Meldungen zu ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion.

Um die Meldetätigkeit weiter zu verbessern, setzt die AGES PharmMed laufend Schwerpunktaktionen in Österreich, die zur Aufklärung und Motivation der betroffenen Institutionen führen sollen. Diese Aktionen werden unter dem Begriff „aktive Vigilanz“ subsumiert, die 2009 startete. Seit 2006 ist Österreich auch Mitglied des *European Haemovigilance Network* (EHN). EHN hat sich das Ziel gesetzt, einheitliche Strukturen hinsichtlich der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie für Hämovigilanz zu schaffen.

Inspections according to the Blood Safety Act (BSG) and the Tissue Safety Act (GSG) also fall within the remit of AGES PharmMed. We receive and assess reports on adverse reactions and incidents with blood and blood-derived products and define and monitor any corrective measures that may become necessary in Austria or in a European context.

The haemovigilance monitoring system covers the entire transfusion chain—from the blood donor to processing and transporting blood and blood products through to administering them to the patient. The system aims at minimising the risks and hazards associated with donations and transfusions of blood and blood products. It involves the mandatory notification of suspected serious adverse incidents and reactions along the transfusion chain, with both the manufacturers and consumers of blood products called upon to report any such reactions. In the reporting period, 1,148 haemovigilance cases were reported, 44 of which involved serious adverse reactions related to transfusion.

To continue to increase the reporting of adverse incidents and reactions, AGES PharmMed organises regular campaigns informing and motivating potential reporting institutions. The campaign program, which kicked off in 2009, included activities that together may be referred to as 'active vigilance'. Since 2006, Austria has been a member of the *European Haemovigilance Network* (EHN), whose objective it is to establish uniform requirements for the blood and blood products market and haemovigilance activities.

Ferner erfolgt die Bewertung der Meldungen von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen mit Gewebe- und Zellprodukten, Festlegung und Überwachung von allfällig notwendigen Maßnahmen, sowohl in Österreich als auch im europäischen Verband, von AGES PharmMed-Experten.

In den Aufgabenbereich der Gewebevigilanz fällt die Bewertung der Meldungen von unerwünschten ersten Reaktionen und Zwischenfällen im Zusammenhang mit Gewebe- und Zellprodukten von der Spende bis hin zur Transplantation. 2009 langten vier schwerwiegende Zwischenfälle und drei schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung sowie der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben beim Gewebevigilanzregister ein.

Da sich die Hämo- und ebenso die Gewebevigilanz weltweit noch in Entwicklung befinden, ist ein Erfahrungsaustausch zwischen den einzelnen Ländern notwendig. Dies erfolgt im Bereich Hämovigilanz unter anderem durch das *International Haemovigilance Network* (IHN), auf dem Gebiet Gewebe nahm Österreich am *EUSTITE Vigilance & Surveillance Pilot* teil.

AGES PharmMed is also responsible for assessing reports on adverse reactions and incidents with tissue and cell products and for defining and monitoring corrective actions that may become necessary in Austria and in a European context.

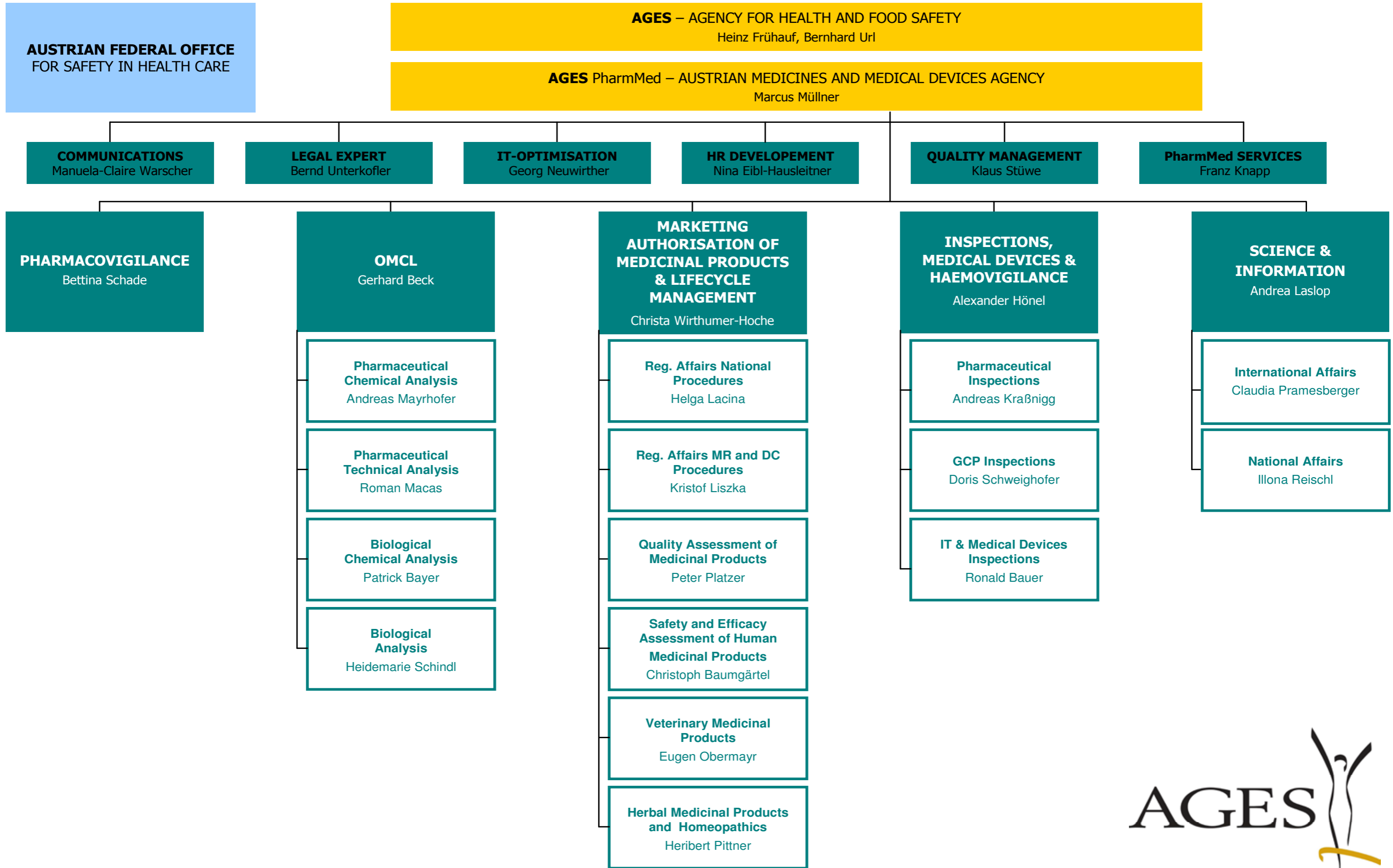
Tissue vigilance involves the assessment of serious adverse reaction reports related to tissue and cell products, covering the entire chain from donation through transplantation. In 2009, the tissue vigilance register received 4 serious incident and 3 serious reaction reports related to the retrieval, processing, storage, or distribution of human cell or tissue material.

With haemovigilance and tissue vigilance systems still in their infancy, an exchange of ideas and experiences between countries is vital. In the area of haemovigilance, one platform for the international exchange of ideas is the *International Haemovigilance Network* (IHN); its counterpart in the area of tissue vigilance is the *EUSTITE Vigilance & Surveillance pilot project*, which Austria also participates in.

## BLUT UND GEWEBE BLOOD AND TISSUE PRODUCTS



ORGANISATION  
ORGANISATION





PERSONALSTAND PER 31.12.2009  
AGES PharmMed EMPLOYEES, 2009

Dank den folgenden MitarbeiterInnen für die exzellente Arbeit im Jahr 2009. Thanks to the following employees for the excellent work in 2009.

A-C	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	<b>Achatzi</b>	Sabine	MAS	LCM	REUR
	<b>Atheried</b>	Sonja		LCM	QUAL
	<b>Bacher</b>	Julia-Verena	DI	INS	PHAR
	<b>Bareis-Kofler</b>	Petra	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Bauer</b>	Astrid	Mag.	LCM	LCM
	<b>Bauer</b>	Friederike		LCM	QUAL
	<b>Bauer</b>	Ronald	DI Dr.	INS	MDIT
	<b>Baumgärtel</b>	Christoph	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Bayer</b>	Patrick	DI (FH)	LAB	BICA
	<b>Beck</b>	Andreas	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Beck</b>	Gerhard	Dr.	LAB	LAB
	<b>Behounek</b>	Michael	Dr.	LCM	VETE
	<b>Behounek</b>	Renate	Mag. Dr.	LCM	RNAT
	<b>Belouafa</b>	Fatima	DESA	LAB	BICA
	<b>Ben Cheikh</b>	Mahdi	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Beranek</b>	Alexandra		LCM	REUR
	<b>Berger</b>	Isabella	Dr.	INS	MDIT
	<b>Berger</b>	Reinhard	Mag. Dr.	INS	MDIT
	<b>Berger</b>	Renate		LAB	BICA
	<b>Berndt</b>	Ursula	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Bernhard</b>	Elisabeth	Mag.Dr.	INS	MDIT
	<b>Bettermann</b>	Wiebke		PHM	PHMS
	<b>Binder</b>	Jean-Pierre	Dr.	LCM	VETE
	<b>Bock</b>	Kerstin		PHM	ITOP
	<b>Böck</b>	Sebastian	Mag.	LCM	RNAT
	<b>Brabenez</b>	Andrea		LAB	PHTA
	<b>Brandlehner</b>	Florian		PHM	PHMS
	<b>Braun</b>	Irene		PHM	PHMS
	<b>Brückl</b>	Markus		LCM	RNAT
	<b>Brunner</b>	David		PHM	PHMS
	<b>Budin</b>	Sabine	DI	LCM	QUAL
	<b>Cejka-Scheidl</b>	Richard	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Ceri</b>	Gülsüm		LCM	REUR
	<b>Ceylan</b>	Huriye		PHV	PHV
	<b>Chrusciel</b>	Dominika	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Cihal</b>	Beatrix	Dr.	LCM	HERB
	<b>Cserveny</b>	Christiane	BSc. BVSc. MRCVS	LCM	MEDH

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	D-H
	<b>Darrer</b>	Johann		LCM	RNAT
	<b>Datlinger</b>	Doris	Mag. med.vet.	INS	PHAR
	<b>Doiber</b>	Waltraud	Ing.	LAB	PHCA
	<b>Dorn</b>	Alexandra		PHM	PHMS
	<b>Dorner</b>	Patricia		LCM	RNAT
	<b>Dzanic</b>	Zehra	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Eberhart</b>	Andreas		WIN	NATA
	<b>Egert</b>	Elisabeth		LAB	PDMA
	<b>Eisenwagner</b>	Beatrix		LCM	REUR
	<b>Englert</b>	Monika		LCM	RNAT
	<b>Erlacher</b>	Siegfried	DI (FH)	INS	MDIT
	<b>Ertl</b>	Alexander		LCM	RNAT
	<b>Exel</b>	Sabrina		PHM	ITOP
	<b>Farkas</b>	Isabella		LAB	BIOA
	<b>Falb</b>	Petra	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Falschlunger</b>	Ursula		LCM	REUR
	<b>Fischer-Mayer</b>	Gabriela	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Fleck</b>	Claudia	Ing.	LCM	REUR
	<b>Florschütz</b>	Claudia		WIN	WIN
	<b>Frieh</b>	Roswitha	Mag.	INS	PHAR
	<b>Fromm</b>	Gerlinde		PHM	PHMS
	<b>Gaco</b>	Alexander	Ing.	LCM	QUAL
	<b>Gartner</b>	Christian	Mag.	WIN	INTA
	<b>Gasser</b>	Beate	Mag.	LCM	REUR
	<b>Gassner</b>	Regina	MSc.	INS	MDIT
	<b>Georgiev</b>	Martin	DI	PHM	PHMS
	<b>Gerngroß</b>	Ingeborg	Dr.	LCM	REUR
	<b>Gernig</b>	Anita	DI	INS	PHAR
	<b>Gharib</b>	Dalia		PHV	PHV
	<b>Ghirardini</b>	Andrea		LCM	HERB
	<b>Gold</b>	Regina	Mag. med. vet.	INS	PHAR
	<b>Grabensteiner</b>	Elvira	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Groß</b>	Martina	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Gruber</b>	Michaela		PHM	QMGT
	<b>Guggenbichler</b>	Meinrad	DI	INS	MDIT
	<b>Günter-Stadlmaier</b>	Petra	Dr.	PHV	PHV
	<b>Hackl</b>	Andreas	DI Dr.	LAB	PHCA

H-J	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	<b>Haider</b>	Birgit		LCM	VETE
	<b>Haller</b>	Christian		ITS	IKT
	<b>Hanneder</b>	Michaela	Mag.	INS	PHAR
	<b>Hartmann</b>	Angelika		LCM	REUR
	<b>Hartmann</b>	Christine	Ing.	PHV	PHV
	<b>Hauke</b>	Gerhard		PHM	PHMS
	<b>Haumer</b>	Martina		LCM	RNAT
	<b>Hauser</b>	Brigitte	Mag. med.vet	PHV	PHV
	<b>Hausteiner-Melichar</b>	Katharina	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Held</b>	Irmtraud	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Hellwig</b>	Egon	DI	LAB	PHCA
	<b>Hermann</b>	Karin		LCM	REUR
	<b>Herzog</b>	Arnold	DI	PHM	ITOP
	<b>Herzog</b>	Wolfgang	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Hewavitharana</b>	Samantha	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Heyworth</b>	Eva	Mag.	LCM	REUR
	<b>Hinterleitner</b>	Mirjam	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Hladik</b>	Reinhard		LAB	PHCA
	<b>Hofbauer</b>	Simone		INS	INS
	<b>Hofstätter</b>	Martin	DI (FH)	PHM	PHMS
	<b>Holarek</b>	Claudia	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Holper</b>	Waltraud		LAB	PDMA
	<b>Hölzel</b>	Andrea	Ing.	LAB	PHCA
	<b>Hönel</b>	Alexander	Hon. Prof. (FH) Mag.DDr., MSc., MBA	INS	INS
	<b>Hörmann</b>	Denise		LCM	MEDH
	<b>Hörnisch</b>	Jascha Johann	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Hörtenhuemer</b>	Karin	Mag. pharm.	INS	PHAR
	<b>Hosseini</b>	Zahra		PHM	QMGT
	<b>Hottowy</b>	Brigitte		LAB	BIOA
	<b>Hrabcik</b>	Sonja	Dr.	PHV	PHV
	<b>Huber</b>	Thomas	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Huemer</b>	Karl-Heinz	DDr.	WIN	INTA
	<b>Illy</b>	Günther		LCM	VETE
	<b>Jahn</b>	Hanna	Mag.rer.nat.	LCM	REUR
	<b>Jakoby-Kofranek</b>	Monika	DI	PHM	QMGT
	<b>Janicek</b>	Zdenek	Ing.	LAB	PHCA

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	J-L
	<b>Jerusalem</b>	Sabrina		LCM	REUR
	<b>Joseph</b>	Jan	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Jost</b>	Eva	Dr.	INS	CLTR
	<b>Kallin</b>	Raute	DI	LCM	REUR
	<b>Kamptner</b>	Martin		PHM	PHMS
	<b>Kastner</b>	Katharina	Dr.	INS	CLTR
	<b>Kaufmann</b>	Georg		LCM	REUR
	<b>Kefeder</b>	Christoph	DI (FH)	LAB	BIOA
	<b>Kenda</b>	Cornelia		LCM	REUR
	<b>Kern</b>	Tanja	MSc., MBA	INS	PHAR
	<b>Khannoussi</b>	Yasmina	Mag.	INS	INS/ MMUE
	<b>Kleber</b>	Caroline	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Knapp</b>	Franz		PHM	PHMS
	<b>Knapp</b>	Tanja		WIN	INTA
	<b>Knezevic</b>	Velimir		PHM	PHMS
	<b>Knieps</b>	Alexander	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Koinig</b>	Lisa	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Kolmer</b>	Bettina	Mag.	PHV	PHV
	<b>Königshofer</b>	Sonja		LCM	RNAT
	<b>Konrad</b>	Kerstin	Mag.	INS	MDIT
	<b>Koper</b>	Sabine	Mag.	LCM	MEDH
	<b>Köstenberger</b>	Katrin		LCM	REUR
	<b>Kövari</b>	Agnes	Dr.	WIN	NATA
	<b>Kramreither</b>	Nicole- Elisabeth		WIN	WIN
	<b>Kraßnigg</b>	Andreas	Mag. pharm.	INS	PHAR
	<b>Kreicy</b>	Christian		LCM	RNAT
	<b>Kren</b>	Hedwig		LCM	VETE
	<b>Krenn</b>	Doris		INS	INS
	<b>Kronik</b>	Renate	Dr.	INS	CLTR
	<b>Kugler</b>	Roman		PHM	PHMS
	<b>Kukral</b>	Ursula	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Kundler</b>	Karin	Mag.	LCM	MEDH
	<b>Lacina</b>	Helga	Mag.	LCM	RNAT
	<b>Lackner</b>	Friedrich	Dr.	LAB	LAB
	<b>Lackovic</b>	Eugen		PHM	PHMS
	<b>Ladstaedter</b>	Ursula	Dr.	LCM	REUR
	<b>Lang</b>	Thomas	DI	LAB	PHCA

L-N	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Lang	Thomas	Mag.	WIN	INTA
	Langecker	Carmen		WIN	INTA
	Langner	Ingrid	Mag.	LCM	VETE
	Länger	Reinhard	Univ. Doz. Dr.	LCM	HERB
	Laslop	Andrea	Univ. Prof.Dr.	WIN	WIN
	Lechner	Franz	Ing.	LAB	PHCA
	Leth	Hermann	Ing.	LAB	PHCA
	Liszka	Kristof	Dr.	LCM	REUR
	Löffler	Elisabeth	Ing.	LAB	PDMA
	Lunzer	Marianne	Dr.	PHV	PHV
	Macas	Roman	Mag.	LAB	PHTA
	Maczka	Monika Izabela		INS	CLTR
	Madl	Johann		PHM	PHMS
	Mandl	Gerald		LCM	RNAT
	Martinovic	Aleksandra	Dipl. pharm.	PHV	PHV
	Maurer	Martin		PHM	PHMS
	Mayer	Christian	Mag.	WIN	NATA
	Mayrhofer	Andreas	Dr.	LAB	PHCA
	Mekonnen	Regina	Dr.	LCM	MEDH
	Merkel	Erich	Mag.	PHM	PHMS
	Michel	Ulrike	Dr.	LCM	MEDH
	Micko	Elisabeth	Mag.	LCM	REUR
	Mikulits	Nina	Mag. Dr. MSc	INS	PHAR
	Minichsdorfer	Reinhard		extern	BIG
	Mirzaei	Ramona	Dr.	LCM	MEDH
	Modli	Margareta		LAB	BIOA
	Möller	Ralf		LAB	PDMA
	Mühlgaszner	Doris	Mag.	PHV	PHV
	Müller	Brigitte	Dr.	WIN	INTA
	Müllner	Marcus	Univ.-Prof.Dr.	PHM	PHM
	Müllner	Sonja		WIN	NATA
	Münster	Bibiana		INS	MDIT
	Narath	Elke	Dr.	LCM	MEDH
	Nedved	Brigitte		LAB	PHTA
	Nemecz-Wieltschnig	Claudia	Mag. Dr.	LCM	RNAT
	Nesetril	Gerhard		LAB	BICA
	Neuhauser	Jan Thorsten	Dr.	LCM	MEDH

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	N-R
Neuherz-Kosek	Manuela		PHM	PHMS	
Neuherz	Markus		PHM	PHMS	
Neuherz	Nicole		PHM	PHMS	
Neumüller	Gerhard	Dr.	WIN	NATA	
Neuwirther	Georg	DI	PHM	ITOP	
Obermayr	Eugen	Mag.	LCM	VETE	
Ofner	Carmen		LAB	PDMA	
Payer	Gabriele		PHM	PHM	
Payer-Güclü	Karin		PHM	PHMS	
Peterka	Birgit	Ing.	LAB	BICA	
Pichler	Patrick	DI (FH)	INS	PHAR	
Pigisch	Martin		WIN	NATA	
Pirckmayer	Renate		WIN	NATA	
Pisazka	Veronika	Mag.	LCM	REUR	
Pittner	Heribert	Univ.-Doz. Dr., CMC	LCM	HERB	
Plass	Christian	Dr. Mag.	WIN	INTA	
Plattner	Verena Elisabeth	Mag. pharm. Dr.	INS	PHAR	
Platzer	Peter	Mag. Dr.	LCM	QUAL	
Polly	Sabine		LCM	REUR	
Polt	Lisa	BA	WIN	NATA	
Pongratz	Markus	Mag.	LCM	RNAT	
Popl	Diana		PHM	PHMS	
Pöschl	Rosemarie	Mag. pharm.	LCM	REUR	
Pötsch	Verena	Mag. Dr.	LCM	QUAL	
Prack	Sabina	Mag.	LCM	RNAT	
Pramesberger	Claudia	Dr.	WIN	INTA	
Preßl	Claudia	Dr.	LCM	MEDH	
Priborsky	Nicole		PHV	PHV	
Punzengruber	Dorothea	MMag.	LCM	RNAT	
Rabah	Renate		LCM	MEDH	
Rauchensteiner	Florian	Dr.	LCM	QUAL	
Rauscher	Stefanie		PHM	PHM	
Regner	Sofie	Mag.	LCM	VETE	
Rehberger	Ulrike	Mag. pharm. Dr. rer. Nat.	PHV	PHV	
Reimann	Roland	Mag.	LCM	QUAL	
Reinprecht	Birgit	Dr.	LCM	MEDH	
Reischl	Ilona	Dr.	WIN	NATA	



R-S	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	<b>Resch</b>	Irmgard	Mag. Dr.	PHV	PHV
	<b>Retvinskyy</b>	Adrian	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Reusser</b>	Elisabeth		PHM	PHMS
	<b>Ristl</b>	Daniela	Mag.	LCM	REUR
	<b>Ritter</b>	Renate	Ing.	LAB	BIOA
	<b>Romierer</b>	Gabriela	Mag.	INS	PHAR
	<b>Rothmüller</b>	Gabriele	Dr.	LCM	VETE
	<b>Saadat</b>	Karmin	Mag. pharm. Dr.	INS	PHAR
	<b>Sabor</b>	Brigitta	Dr.	LCM	HERB
	<b>Sammer</b>	Cornelia		LAB	BIOA
	<b>Schachinger</b>	Judith	DI	LCM	REUR
	<b>Schade</b>	Bettina	Mag. Dr.	PHV	PHV
	<b>Scharrer</b>	Christa		PHM	PHMS
	<b>Scheckenhofer</b>	Barbara	Mag.	LCM	REUR
	<b>Schermann</b>	Eva	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Schiel</b>	Gerhard	Dr.	INS	MDIT
	<b>Schimanko</b>	Andrea	Mag. (FH)	PHM	ITOP
	<b>Schimatovich</b>	Marie- Therese		PHV	PHV
	<b>Schimon</b>	Marianne	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Schindl</b>	Heidemarie	DI	LAB	BIOA
	<b>Schlager</b>	Katrin	Mag.	LCM	MEDH
	<b>Schleicher</b>	Elzbieta	Mag. rer. nat.	INS	MDIT
	<b>Schmeikal</b>	Brigitte		LAB	PHCA
	<b>Schmidt</b>	Christine		LAB	PDMA
	<b>Schön</b>	Helga		INS	MDIT
	<b>Schöpf</b>	Vanessa		INS	INS
	<b>Schranz</b>	Rudolf	Mag.	PHV	PHV
	<b>Schubert</b>	Iria	Mag.	LCM	MEDH
	<b>Schütz</b>	Angela		LCM	REUR
	<b>Schwarz</b>	Regine	DI	INS	PHAR
	<b>Schwarz</b>	Stefan		PHM	PHMS
	<b>Schweighofer</b>	Doris	Mag.	INS	CLTR
	<b>Schwiretz</b>	Maria		WIN	INTA
	<b>Sedlacek</b>	Martin		WIN	INTA
	<b>Seifner</b>	Alexandra	Dr.	LAB	BICA
	<b>Sernetz</b>	Martine	Dr.	LCM	HERB
	<b>Smelik</b>	Anna		PHV	PHV

Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division	S-W
	<b>Sommer</b>	Doris	DI Dr.	LCM	QUAL
	<b>Spreitzer</b>	Corina	Dr.	PHV	PHV
	<b>Spreitzhofer</b>	Angelika	Ing. MSc	INS	PHAR
	<b>Staber</b>	Eva		LAB	BICA
	<b>Stain</b>	Milena	Dr.	WIN	INTA
	<b>Stark</b>	Reinhard	DI	LAB	PHTA
	<b>Stary</b>	Nicole	DI (FH)	INS	PHAR
	<b>Steiner</b>	Gabriele	Mag.	LCM	MEDH
	<b>Steiner</b>	Jasmin		LCM	REUR
	<b>Steinhäusler</b>	Josef	Ing.	LAB	PHTA
	<b>Stejskal</b>	Christoph		LAB	BIOA
	<b>Stempfer</b>	René	DI Dr. MSc	INS	MDIT
	<b>Stierschneider</b>	Martina	Dr.	LCM	QUAL
	<b>Stjepic</b>	Dejan		PHM	PHMS
	<b>Stotter</b>	Susanne	DI	LCM	QUAL
	<b>Strasser</b>	Klaus		ITS	IKT
	<b>Strasser</b>	Nina		INS	INS
	<b>Strasser</b>	Stefan Matthias	Dr.	WIN	INTA
	<b>Strejcek</b>	Andrea		LCM	REUR
	<b>Stuewe</b>	Klaus	DI	PHM	QMGT
	<b>Szivak</b>	Alexander	DI	INS	PHAR
	<b>Tarasiewicz</b>	Brigitte	Mag. pharm.	INS	PHAR
	<b>Taylor</b>	Christian	DI	INS	MDIT
	<b>Tiefenböck</b>	Christine		PHM	PHM
	<b>Todoran</b>	Liviu	Dr.	PHV	PHV
	<b>Trenker</b>	Ingrid		WIN	NATA
	<b>Trenker</b>	Josef	Mag.	WIN	NATA
	<b>Tseng</b>	Yu-Ting	Mag.	LCM	QUAL
	<b>Tucek</b>	Barbara	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Unger</b>	Ingrid		LAB	PHTA
	<b>Ungersbäck</b>	Andrea	Mag. (FH)	INS	INS/ MMUE
	<b>Unteregger</b>	Martina	Mag.	INS	INS/ MMUE
	<b>Unterkofler</b>	Bernd	MMMag.	PHM	PHM
	<b>Valenta</b>	Martina		PHM	QMGT
	<b>Wächter</b>	Thomas	Dr.	LCM	MEDH
	<b>Waismayer</b>	Martina		LAB	PHCA
	<b>Waldbauer</b>	Angelika		LAB	BIOA

W-Z	Nachname Surname	Vorname Given name	Titel academic degr.	Institut Institute	Abteilung Division
	Walter	Nicole		LAB	PHTA
	Warscher	Manuela-Claire	Mag. Dr. MAS	PHM	PHM
	Waxenecker	Günter	DI Dr.	WIN	NATA
	Weber	Katharina	Mag.	PHV	PHV
	Weiermayer	Petra	Dr.	LCM	MEDH
	Weiss	Martha		LCM	VETE
	Werner	Ingrid	Dr. rer. nat.	LCM	HERB
	Wernsperger	Johanna	Dr.	LCM	MEDH
	Wetzinger	Christine		LAB	BIOA
	Wiehart	Christian	Mag. Dr.	LAB	PHTA
	Wiesinger	Petra	Dr. med.vet.	LCM	REUR
	Wimmer	Eva	Bakk.phil.	PHV	PHV
	Wimmer	Katrin	Dr.	PHV	PHV
	Windisch	Andreas		PHM	PHMS
	Winkler	Bernhard		LCM	RNAT
	Winter-Hartl	Heidemaria		PHV	PHV
	Wirthumer-Hoche	Christa	DI Dr.	LCM	LCM
	Wittmann	Gabriela		PHM	PHMS
	Wögerer	Juliane	Mag.	LCM	QUAL
	Wöhrer	Daniela	Mag.	LCM	MEDH
	Wollein	Gabriele	Ing.	LAB	BICA
	Woltron	Christa		LCM	LCM
	Wulz	Silvia	Ing.	INS	INS
	Würkner	Hannes	Mag.	INS	INS/ MMUE
	Wurm	Josefine		PHM	PHMS
	Wurth	Peter		LCM	REUR
	Wyschata	Klaus		LCM	RNAT
	Zahlner	Tanja	Dr.	LCM	MEDH
	Zanko	Bernhard		PHM	PHMS
	Zechmann	Ulrike		LAB	BIOA
	Zemann	Barbara	Dr.	WIN	NATA
	Zodl	Helene	Mag.	LCM	RNAT
	Zott	Claudia	Dr. med.univ.	PHV	PHV
	Zwach	Thomas	Ing.	PHM	QMGT

## FOTOWETTBEWERB PHOTO CONTEST



Siegerfoto des Fotowettbewerbs 2009 der AGES PharmMed zum Motto Sicherheit im Gesundheitswesen. Dieser Wettbewerb, an dem alle MitarbeiterInnen teilnehmen konnten, wurde im Zuge des Ideenmanagements veranstaltet. Gesucht waren Fotos zum Thema Sicherheit im Gesundheitswesen.

Winner of the AGES PharmMed „Safety in Healthcare“ photo contest. The contest was staged as part of the AGES PharmMed idea management program, and all associates were invited to submit photos related to safety in healthcare.



JAHRESABSCHLUSS  
FINANCIAL STATEMENT



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

According to Article 19 (15) of the Health and Food Safety Act, the activities of AGES PharmMed are considered a separate cost accounting area and to be shown in a separate financial statement.

Jahresabschluss 2008 AGES PharmMed <sup>1</sup> Financial statement 2008 AGES PharmMed	
Umsatzerlöse inklusive Gebühren Sales revenue including fees	21.138.836
Gebühren gemäß Gebührengesetz Fees as specified by Stamp Duty Act	-1.518.241
Umsatzerlöse exklusive Gebühren Sales revenue excluding fees	19.620.595
Bestandsveränderungen Inventory changes	4.082.166
Sonstige betriebliche Erträge Other operating income	126.233
	<b>23.828.994</b>
Materialaufwand Cost of materials	-555.289
Personalaufwand Staff costs	-19.428.868
Sonstiger betrieblicher Aufwand Other operating costs	-6.220.130
Abschreibungen Depreciation and amortisation	-1.235.086
	<b>-27.439.373</b>
<b>Betriebsergebnis Operating loss</b>	<b>-3.610.379</b>
Finanzergebnis Financial result	199.000
<b>Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit loss on ordinary activities</b>	<b>-3.411.379</b>
Außerordentliche Aufwendungen (Sozialplan) Exceptional costs (redundancy programme)	0
<b>Jahresfehlbetrag Deficit</b>	<b>-3.411.379</b>
Abdeckung durch Leistungsvereinbarung BMG Settlement by BMG according to service agreement	3.411.379
<b>Bilanzgewinn/-verlust Total gains/losses</b>	<b>0</b>

<sup>1</sup> Auszug aus „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien; Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2008“ (PriceWaterhouseCoopers GmbH)

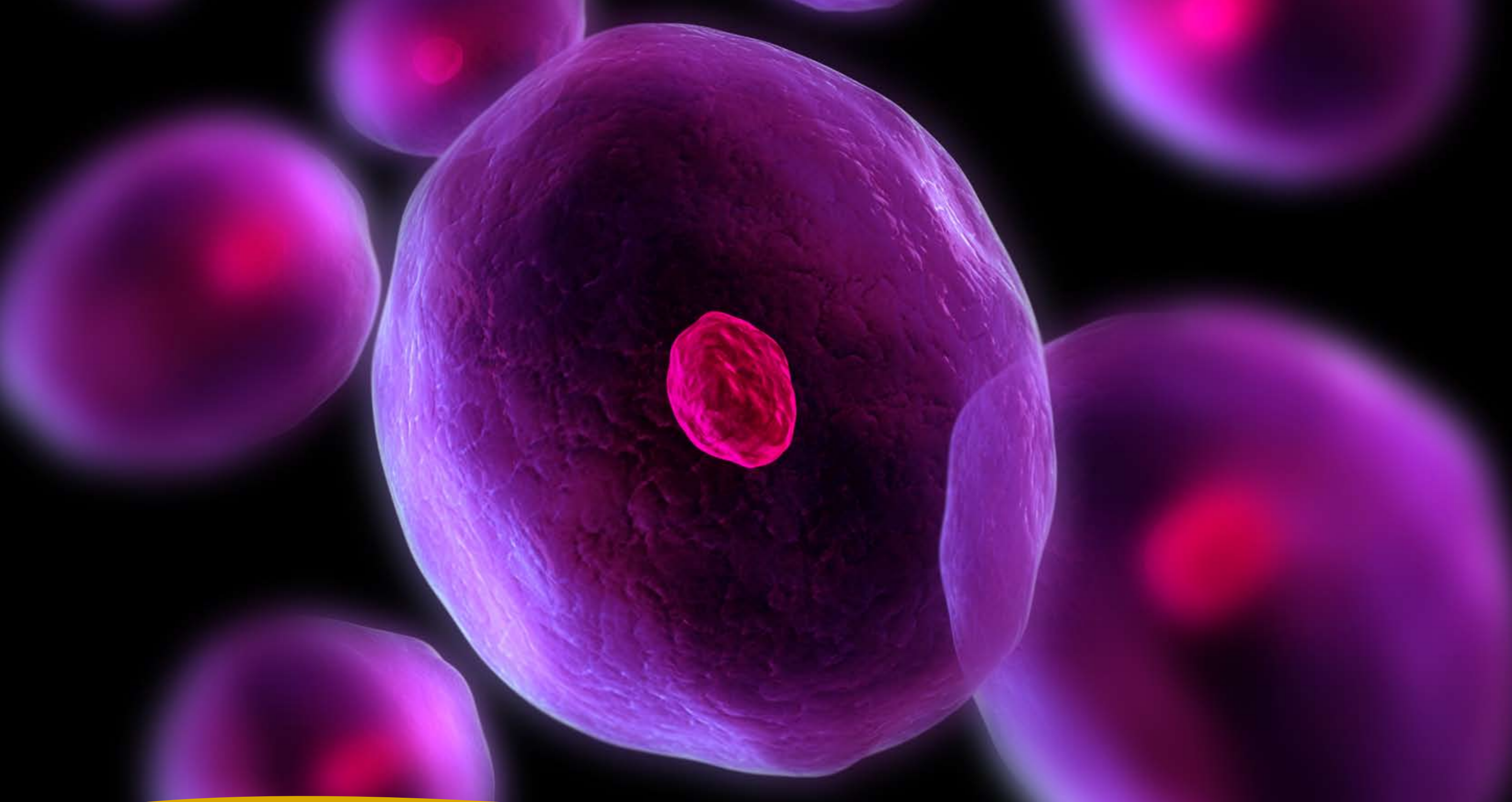
Der Jahresabschluss 2009 war zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses noch nicht verfügbar.

<sup>1</sup> Excerpt from the report on the audit of the Annual Financial Statement as per 31 December 2008 of the Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH, Vienna (PriceWaterhouseCoopers GmbH)

At the time of going to press, completion of the Annual Financial Statement 2009 was still ongoing.



**AGES**



ANHÄNGE  
ANNEXES





WISSENSCHAFTLICHER  
AUSSCHUSS  
SCIENTIFIC COMMITTEE



Im Jahr 2008 wurde der Wissenschaftliche Ausschuss des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend berufen. Den Vorsitz hat GD Prof. Dr. Hubert Hrabcik inne. Derzeit beraten 16, durch den Arzneimittelbeirat gewählte Mitglieder die AGES PharmMed in aktuellen Diskussionen zu Themen der Arzneimittelzulassung und –sicherheit. Das Gremium traf sich 2009 zu vier Sitzungen.

#### **Vorsitz**

Prof. MedR. Dr. Hubert Hrabcik

#### **Mitglieder**

Univ.-Prof. Dr. Peter Bauer  
A.o. Univ.-Prof. Dr. Michael Binder  
Univ.-Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum  
Dr. Anna Bucsecs  
Univ.-Prof. Dr. Peter Dittrich  
Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Fleischhacker  
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Fleischhacker  
Univ.-Prof. Dr. Harald Herkner  
Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop  
Univ.-Prof. Dr. Christoph Male  
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller  
Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner  
Univ.-Prof. DI Dr. Karl Peter Pfeiffer  
Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer  
Univ.-Prof. Dr. Josef Suko  
Univ.-Prof. DDr. Hans Winkler  
Univ.-Prof. Dr. Helmut Vierstein  
Dr. Wolfgang Ecker

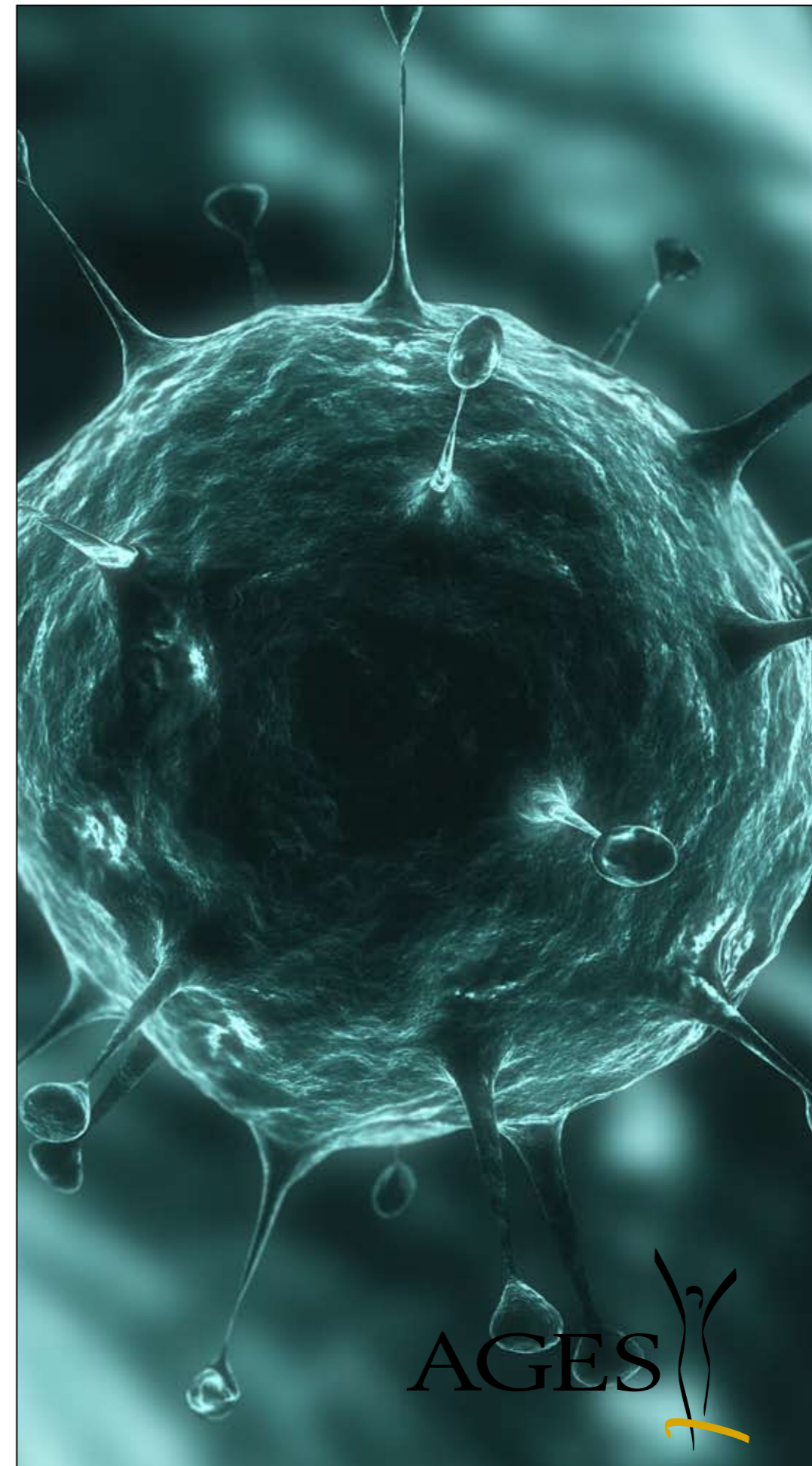
In 2008, the Scientific Committee of the Federal Office for Safety in Healthcare was appointed as an official body of the Advisory Board for Medicinal Products of the Federal Ministry of Health, Family and Youth. Chairman of the committee is Professor Hubert Hrabcik, MD. The Scientific Committee, currently made up of 16 external members elected by the Advisory Board for Medicinal Products, advises AGES PharmMed in matters related to the approval and ongoing safety of medicinal products. In 2009, four Scientific Committee meetings were held.

#### **Chairman**

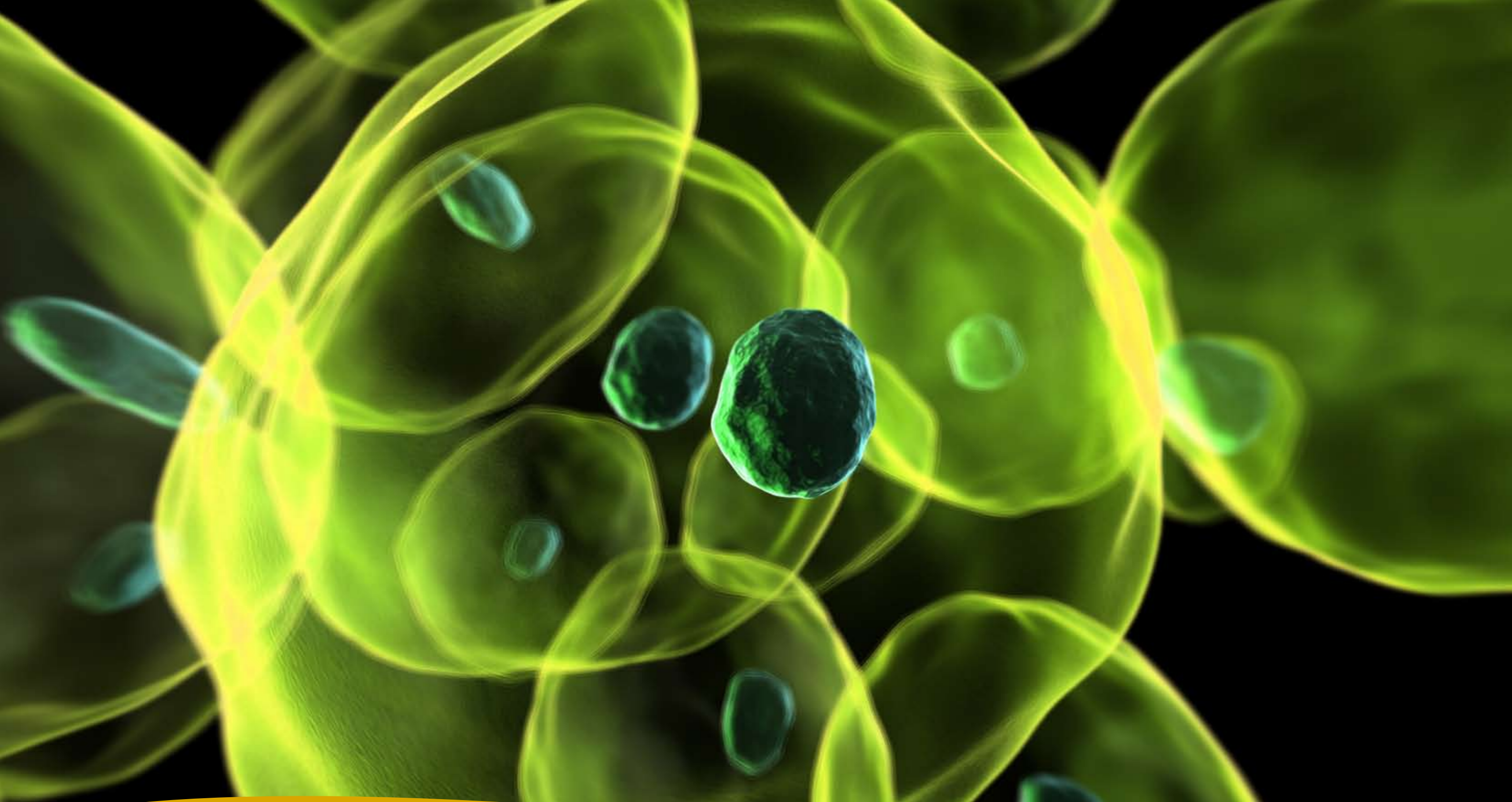
Prof. MedR. Dr. Hubert Hrabcik

#### **Members**

Univ.-Prof. Dr. Peter Bauer  
A.o. Univ.-Prof. Dr. Michael Binder  
Univ.-Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum  
Dr. Anna Bucsecs  
Univ.-Prof. Dr. Peter Dittrich  
Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Fleischhacker  
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Fleischhacker  
Univ.-Prof. Dr. Harald Herkner  
Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop  
Univ.-Prof. Dr. Christoph Male  
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller  
Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner  
Univ.-Prof. DI Dr. Karl Peter Pfeiffer  
Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer  
Univ.-Prof. Dr. Josef Suko  
Univ.-Prof. DDr. Hans Winkler  
Univ.-Prof. Dr. Helmut Vierstein  
Dr. Wolfgang Ecker







GREMIALTÄTIGKEITEN  
COMMITTEES AND  
ADVISORY BODIES

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – NATIONAL COMMITTEES AND COMMISSIONS – NATIONAL

Dr.	Michael	Behounek	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
Mag.	Helga	Lacina	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Mag.	Sofie	Regner	Abgrenzungsbeirat (§49a AMG) Borderline Classification Advisory Board (§49a Austrian Medicines Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Mag.	Eugen	Obermayr	Abgrenzungskommission (§60 AMG) Borderline Classification Committee (§60 Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner	Abgrenzungskommission (§60 AMG) Borderline Classification Committee (§60 Austrian Medicines Act)	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger	Abgrenzungskommission (§60 AMG) Borderline Classification Committee (§60 Austrian Medicines Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Mag.	Sofie	Regner	Abgrenzungskommission (§60 AMG) Borderline Classification Committee (§60 Austrian Medicines Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Dr.	Friedrich	Lackner	AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates AIDS Committee of the Supreme Health Council	Mitglied Member
Dr.	Christoph	Baumgärtel	AIDS-Ausschuss des Obersten Sanitätsrates AIDS Committee of the Supreme Health Council	stv. Mitglied Assistant Member
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger	Arbeitsgruppe ÖAB-Überarbeitung Austrian Pharmacopoeia Updating Working Party	Mitglied Member
Mag.	Roman	Macas	Arbeitsgruppe ÖAB-Überarbeitung Austrian Pharmacopoeia Updating Working Party	Mitglied Member
Dr.	Andreas	Mayrhofer	Arbeitsgruppe ÖAB-Überarbeitung Austrian Pharmacopoeia Updating Working Party	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner	Arbeitsgruppe ÖAB-Überarbeitung Austrian Pharmacopoeia Updating Working Party	stv. Mitglied Assistant Member
Dr.	Friedrich	Lackner	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	Mitglied Member
Dr.	Andreas	Mayrhofer	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	Mitglied Member
Dr.	Gerhard	Beck	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	stv. Mitglied Assistant Member

Mag.	Roman	Macas	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner	Arzneibuchkommission (§6 ArzneibuchG) Austrian Pharmacopoeia Commission (§6 Pharmacopoeia Act)	stv. Mitglied Assistant Member
Mag. pharm.	Andreas	Kraßnigg	Blutkommission Blood Commission	Mitglied Member
Mag.	Eugen	Obermayr	Codexkommission: Unterkommissionen Tee und teeähnliche Erzeugnisse, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetik Codex Commission: subcommissions for tea and tea-like products, food supplements, and cosmetics	Mitglied Member
Dr.	Ulrike	Michel	Environmental Risk Assessors	Mitglied Member
Dr.	Andreas	Mayrhofer	EWS-AT-Beirat (Early Warning System, ÖBIG) Early Warning System Advisory Board (ÖBIG)	
Dr.	Claudia	Pramesberger	Arbeitsgruppe Health Technology Assessment (AG-HTA) Health Technology Assessment (HTA) Working Party	Mitglied Member
Dr.	Barbara	Tucek	Impfausschuss Vaccination Committee	Mitglied Member
Mag.	Petra	Falb	Impfausschuss Vaccination Committee	Mitglied Member
Dr.	Christoph	Baumgärtel	Influenza Pandemie Task Force	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger	Lehrbeauftragter Univ. Wien Lecturer, University of Vienna	
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss in vitro Diagnostik Austrian Standards Institute – Technical Standardisation Committee for In Vitro Diagnostics	Mitglied Member
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss Medizingeräte Austrian Standards Institute – Technical Standardisation Committee for Medical Equipment	Mitglied Member
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss FNA179 Medizinprodukte allgemein (ohne elektrische Aspekte) Austrian Standards Institute – Technical Standardisation Committee (FNA179) for Medical Devices, General (excl. electrical aspects)	Mitglied Member
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	Österreichisches Normungsinstitut Fachnormungsausschuss FNA179-08 Austrian Standards Institute – Technical Standardisation Committee (FNA179-08)	Mitglied Member
Univ.Prof.Dr.	Andrea	Laslop	Österreichische Pharmakologische Gesellschaft Austrian Pharmacological Society	Präsidentin President
Dr.	Christoph	Baumgärtel	„Rationaler Einsatz von Arzneimitteln“ des Arzneimittelbeirates, HTA, Health Technology “Rational Use of Medicinal Products Working Party” of the Medicinal Products Advisory Board, HTA	Mitglied Member
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner	Rezeptpflichtkommission Prescription Commission	Mitglied Member
Dr.	Christoph	Baumgärtel	Rezeptpflichtkommission Prescription Commission	stv. Mitglied Assistant Member



Dr.	Christoph	Baumgärtel	Wissenschaftlicher Beirat Pandemie Scientific Pandemic Advisory Boards	Mitglied Member
Univ. Prof. Dr.	Andrea	Laslop	Wissenschaftlicher Ausschuss PharmMed PharmMed Scientific Committee	Mitglied Member
Univ.Prof.Dr.	Marcus	Müllner	Wissenschaftlicher Ausschuss PharmMed PharmMed Scientific Committee	Mitglied Member
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	Wissenschaftlicher Ausschuss PharmMed PharmMed Scientific Committee	Mitglied Member

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – INTERNATIONAL/ EUROPÄISCHE KOMMISSION COMMITTEES AND COMMISSIONS – INTERNATIONAL/ EUROPEAN COMMISSION

Hon. Prof. (FH) Mag. DDr., MSc., MBA	Alexander	Hönel	Competent Authority Meeting beim Ratsvorsitzenden
Dr. DI	Ronald	Bauer	Competent Authority Meeting beim Ratsvorsitzenden
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	MDEG Classification / Borderline
Dr. DI	Ronald	Bauer	MDEG Vigilance
Dr. DI	Ronald	Bauer	In Vitro Diagnostica Technical Group
Dr. DI	Ronald	Bauer	Medical Devices Compliance and Enforcement Group
Mag.	Hannes	Würkner	HMA WGEO "Working Group of Enforcement Officers"
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	DEVIGI
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	MEDDEV
Mag. Dr.	Reinhard	Berger	MSOG
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	Notice to Applicants Working Group (NTA)
Mag.	Eugen	Obermayr	Notice to Applicants Working Group (NTA) vet.
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	Pharmaceutical Committee (human)
Mag.	Eugen	Obermayr	Pharmaceutical Committee (vet.)

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) COMMITTEES AND COMMISSIONS – EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

Univ.-Prof.Dr.	Marcus	Müllner	EMA Management Board	
Hon. Prof. (FH) Mag. DDr., MSc., MBA	Alexander	Hönel	Ad hoc Working Group GCP Inspectors	
Dr.	Eva	Jost	Ad hoc Working Group GCP Inspectors	alternate member
Mag.	Doris	Schweighofer	Ad hoc Working Group GCP Inspectors	alternate member
Mag. pharm.	Andreas	Kraßnigg	Ad hoc Working Group GMP Inspectors	
Univ.Prof.Dr.	Andrea	Laslop	Committee for Human Medicinal Products (CHMP)	
Mag.	Petra	Falb	CHMP Biologics Working Party (BWP)	
Dr.	Ilona	Reischl	CHMP Biologics WP (BWP)	
(Dr.	Ulrike	Heissenberger)*	CHMP BWP Blood Products WP	
Mag.	Petra	Falb	CHMP BWP ad hoc Influenza Working Party	
Dr.	Martina	Stierschneider	CHMP BWP Plasma Master File Drafting Group	
Dr.	Manuela	Leitner	CHMP BWP Human Plasma for Fractionation	
Dr.	Friedrich	Lackner	CHMP BWP Monoclonal Antibodies drafting group	
Dr.	Friedrich	Lackner	CHMP BWP Allergen Products drafting group	
Univ. Prof. Dr.	Andrea	Laslop	CHMP Efficacy WP (EWP)	
Dr.	Barbara	Tucek	CHMP Efficacy WP	alternate member
Dr.	Christoph	Baumgärtel	CHMP EWP PK Expert Group	
Dr.	Gunter Florian	Egger	CHMP EWP PK Expert Group	alternate member
Univ. Prof. Dr.	Andrea	Laslop	CHMP Paediatric Expert group	
Dr.	Christoph	Baumgärtel	CHMP Safety Working Party SWP	
Dr. DI	Günter	Waxenecker	CHMP Safety WP	alternate member
Mag.	Thomas	Lang	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	
Univ.Prof.Dr.	Andrea	Laslop	CHMP Scientific Advice WP (SAWP)	
Mag.	Christian	Gartner	CHMP SAWP	alternate member
DI	Susanne	Stotter	CHMP/CVMP: Quality Working Party WP	
Univ.-Doz. Dr., CMC	Heribert	Pittner	Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC)	
Univ.Doiz. Dr.	Reinhard	Länger	Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	alternate member
Dr.	Jean-Pierre	Binder	CVMP Safety WP Member	

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – EMA EXPERTS COMMITTEES AND COMMISSIONS – EMA EXPERTS

Dr.	Martina	Stierschneider	Contact point for PMF Baxter	
Dr.	Ingeborg	Gerngroß	CTS User Group	
Mag.	Eugen	Obermayr	Committee für Veterinary Medicinal Products (CVMP)	
Dr.	Jean-Pierre	Binder	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)	alternate member
Mag.	Elisabeth	Micko	EMA-CHMP-Associated QRD	
Mag.	Rudolf	Schranz	EMA-TIG Eudravigilance WP	
DI	Martin	Georgiev	EMA-TIG eCTD NMV-RPs	
	Andreas	Eberhart	EudraCT TIG and JOG	
	Renate	Pirckmayer	EudraCT TIG and JOG Stv.	
	Andreas	Eberhart	European Experts Database Contact Point	
Dr.	Claudia	Pramesberger	CHMP Efficacy WP (EWP)	
Mag.	Katrin	Schlager	CHMP EWP-drafting group for anti-infectives	
Mag.	Petra	Falb	Joint EMA-Industry Task Force (JEIF)	
Univ.Doiz. Dr.	Reinhard	Länger	MLWP Monographs and Lists Working Party	
Dr.	Ursula	Ladstaedter	Name Review Group (NRG) Contact Point	
Mag.	Petra	Falb	National contact point for pandemic flu vaccine	
Mag.	Eva	Heyworth	National contact point for referrals	
Mag.	Veronika	Pisazka	National contact point for referrals	
Mag.rer.nat	Hanna	Jahn	National contact point for referrals	
DDr.	Karl-Heinz	Huemer	Paediatric Committee (PDCO)	alternate Member
Mag. Dr.	Bettina	Schade	Pharmacovigilance WP (human) (PHWP)	
Dr.	Petra	Günter	Pharmacovigilance WP (veterinary)	
Dr.	Martina	Stierschneider	PMF Coordinator	

Dr.	Christoph	Baumgärtel
Dr.	Andreas	Beck
Dr.	Gerhard	Beck
Dr.	Isabella	Berger
Dr.	Jean-Pierre	Binder
Mag.	Richard	Cejka-Scheidl
Dr.	Beatrix	Cihal
(Dr.	Gunter Florian	Egger)*
Mag.	Petra	Falb
Mag.	Christian	Gartner
Mag.	Beate	Gasser
Dr.	Petra	Günter
(Dr.	Ulrike	Heissenberger)*
Dr.	Irmtraud	Held
DI Dr.	Wolfgang	Herzog
Dr.	Mirjam	Hinterleitner
Mag.	Claudia	Holarek
Hon. Prof. (FH) Mag. DDr., MSc., MBA	Alexander	Hönel
Dr.	Sonja	Hrabcik
DDr.	Karl-Heinz	Huemer
Dr.	Jan	Joseph
Mag.	Caroline	Kleber
Mag. pharm.	Andreas	Kraßnigg
Dr.	Ursula	Kukral
Dr.	Friedrich	Lackner
Mag.	Thomas	Lang
Univ.Doiz.Dr.	Reinhard	Länger
Univ.Prof.Dr.	Andrea	Laslop
(Dr.	Manuela	Leitner)*
Dipl.pharm.	Aleksandra	Martinovic
Dr.	Christian	Mayer
Dr.	Ulrike	Michel
Dr.	Brigitte	Müller
Univ.Doiz.Dr.	Heribert	Pittner
Dr. Mag.	Christian	Plass
Mag. Dr.	Peter	Platzer
Mag.	Rosemarie	Pöschl
Dr.	Claudia	Pramesberger
Dr.	Florian	Rauchensteiner
Mag.	Sofie	Regner
Mag.	Roland	Reimann
Dr.	Ilona	Reischl
Dr.	Adrian	Retvinsky
Mag. Dr.	Bettina	Schade

Dipl.-Ing.	Heidmarie	Schindl
Mag.	Rudolf	Schranz
BSc. BVSc. MRCVS	Christiane	Cserveny
DI	Regine	Schwarz
Dr.	Anaid	Shahbazian
DI Dr.	Doris	Sommer
Dr.	Corina	Spreitzer
Dr.	Milena	Stain
DI (FH)	Nicole	Stary
(Dr.	Michaela	Stelzhammer)*
Dr.	Martina	Stierschneider
DI	Susanne	Stotter
Dr.	Stefan	Strasser
DI	Klaus	Stüwe
Dr.	Barbara	Tucek
MMMag.	Bernd	Unterkofler
Dr.	Milena	Stain
Dr.	Thomas	Wächter
Dr. DI	Günter	Waxenecker
(Mag.	Katharina	Weber)*
Dr.	Ingrid	Werner
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche
Mag.	Juliane	Wögerer
Dr.	Barbara	Zemann

()\* Karenz

()\* Maternity leave

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – NATIONAL CONTACTS FOR PANDEMIC INFLUENZA (EMA) COMMITTEES AND COMMISSIONS – NATIONAL CONTACTS FOR PANDEMIC INFLUENZA (EMA)

Mag.	Petra	Falb	National Contact Point für Pandemie Quality assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine
Dr.	Christoph	Baumgärtel	National Contact Point für Pandemie alternate
Mag.	Beate	Gasser	National Contact Point für Pandemie alternate
Dr. DI	Günter	Waxenecker	Preclinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine
Dr.	Gerhard	Beck	Clinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine
Mag.	Thomas	Lang	Clinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine
Dr.	Brigitte	Müller	Clinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine
Dr.	Adrian	Retvinsky	Clinical assessor for the evaluation of a pandemic influenza vaccine

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – EU – NATIONAL AGENCIES COMMITTEES AND COMMISSIONS – EU – NATIONAL AGENCIES

Dr.	Barbara	Zemann	Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)
Dr.	Gerhard	Neumüller	Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) alternate member
Hon. Prof. (FH) Mag. DDr., MSc., MBA	Alexander	Hönel	Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) alternate member
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	CMDh
Dr.	Ingeborg	Gerngroß	CMDh alternate member
Mag.	Eugen	Obermayr	CMDv
Dr. DI	Ronald	Bauer	EUDRANet Technical Implementation Group (TIG)
Univ.-Prof.Dr.	Marcus	Müllner	Heads of national Agencies (HMA)
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	Heads of national Agencies (HMA) alternate
Dr., Mag., MAS	Manuela-Claire	Warscher	HMA Working Group of Communication Professionals (WGCP)
Dipl. pharm.	Aleksandra	Martinovic	HMA PSUR work sharing working group
DI	Susanne	Stotter	Homöopathic Medicinal Products WG of the HoAs
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	NtA-eCTD interlinking group
DI	Klaus	Stuewe	BEMA Assessor
DI	Klaus	Stuewe	Working Group of Quality Managers (WGQM)



## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – EUROPARAT EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES (EDQM)

### COMMITTEES AND COMMISSIONS – COUNCIL OF EUROPE – EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES (EDQM)

Dr.	Friedrich	Lackner	ad hoc WP MAB
DI	Susanne	Stotter	deutsche Übersetzung Standard Terms German Translation of Standard Terms
Univ.Do. Dr.	Reinhard	Länger	EDQM WG "Microbiological quality of herbal drugs"
Mag. Dr.	Peter	Platzer	EDQM-National contact point for CEP
Mag.	Martina	Unteregger	EDQM-National contact point for CEP
Mag.	Josef	Trenker	Europäische Arzneibuchkommission (stv.) European Pharmacopoeia Commission (deputy)
Dr.	Andreas	Mayrhofer	Europäische Arzneibuchkommission Pharmazeutika European Pharmacopoeia Commission – Pharmaceutical Products
Dr.	Friedrich	Lackner	Expert group 6B
Mag.	Helga	Lacina	Expert Group on Prescription-only Medicines
Dr.	Jan	Joseph	Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia"
Mag. Dr.	Peter	Platzer	Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia"
Dr.	Florian	Rauchensteiner	Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia"
Mag.	Roland	Reimann	Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs for the European Pharmacopoeia"
DI Dr.	Wolfgang	Herzog	Expertengruppe "Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia"
Mag. Dr.	Peter	Platzer	Member of Chemical Technical Advisory Board (TAB) der Certification Unit des EDQM
DI Dr.	Wolfgang	Herzog	National contact point for CEP
Dr.	Friedrich	Lackner	Ph. Eur. Commission (Biologicals)
Dr.	Kristof	Liszka	Ph. Eur. Commission (Biologicals, stv.)
Dr.	Andreas	Mayrhofer	Ph. Eur. Expert group 10B
Dipl.-Ing.	Heidemarie	Schindl	Ph. Eur. Expert Group 15 (Vakzine)
Dr.	Jean-Pierre	Binder	Ph. Eur. Expert group 15V (vet. Vakzine)
Dr.	Andreas	Mayrhofer	Ph. Eur. Working Party P4

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – EUROPARAT OMCL-NETWORK

### COMMITTEES AND COMMISSIONS – COUNCIL OF EUROPE – OMCL NETWORK

Dr.	Friedrich	Lackner	AdGEON: Advisory Group for General Affairs of the OMCL Network
DI	Thomas	Lang	Auditor MJA OMCL-Network
DI	Klaus	Stuwe	Auditor MJA OMCL-Network
Ing.	Thomas	Zwach	Auditor MJA OMCL-Network
Dr.	Andreas	Mayrhofer	GEON: Deligierter für Pharmaceuticals u.allg. Angelegenheiten
DI	Egon	Hellwig	OMCL ad hoc Working Group Equipment Qualification
Dr.	Andreas	Mayrhofer	OMCL AdG-CAP
Dr.	Friedrich	Lackner	OMCL Contact für CAP Testing (Hum. Biol.), OCABR (Blut)
Mag.	Roman	Macas	OMCL Kontakt für Probennahme zentral zugelassener Asp OMCL Contact for Sampling of Proprietary Medicinal Products Approved via the Centralised Procedure
Dipl.-Ing.	Heidemarie	Schindl	OMCL Kontakt OCABR Impfstoffen OMCL Contact OCABR Vaccines
Dr.	Andreas	Mayrhofer	OMCL Kontakt CAP-Testing und Contracting (Hum./Chem. Und Vet./Chem.) OMCL Contact
Dr.	Andreas	Mayrhofer	OMCL Kontakt MRP Testing OMCL Contact MRP Testing
Dr.	Andreas	Mayrhofer	OMCL MS Working Group

## GREMIEN UND KOMMISSIONEN – ANDERE INTERNATIONALE ORGANISATIONEN COMMITTEES AND COMMISSIONS – OTHER INTERNATIONAL ORGANISATIONS

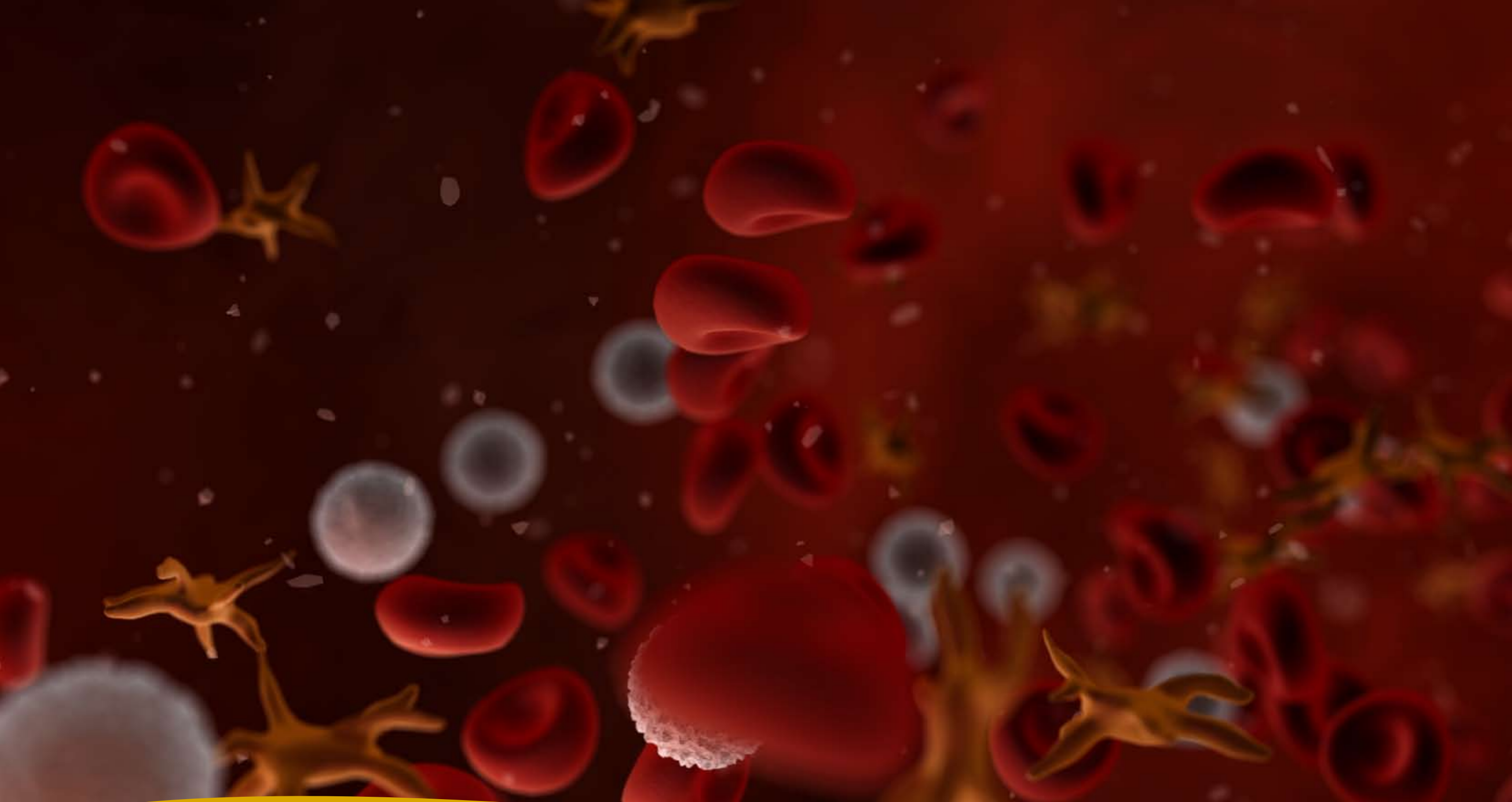
DI	Meinrad	Guggenbichler	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Medizinprodukte (AGMP) German Society for Medicinal Products (AGMP)
Dr.	Christoph	Baumgärtel	Expert für European Food Safety Authority (EFSA) European haemovigilance network (EHN) Austrian representative for haemovigilance
Dr. DI	Ronald	Bauer	Expert Circle der PIC/S für Computergestützte Systeme
Dr.	Gerhard	Neumüller	GCP Group (Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use)
DI Dr.	Christa	Wirthumer-Hoche	ICH CTD implementation Working Group
Dr.	Andreas	Mayrhofer	ILFCM
Dr. DI	Ronald	Bauer	OECD GLP Working Party
Mag.pharm.	Andreas	Kraßnigg	PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme)
Mag.	Josef	Trenker	Redaktionskonferenz Deutschsprachige Ausgabe Europäisches Arzneibuch Editorial Conference for the German Edition of the European Pharmacopoeia
MMMag.	Bernd	Unterkofler	Verbraucherbehörden-Kooperationsgesetz (VBKG, BGBl. I Nr. 148/2006) bzw. Verordnung Behördenkooperation (EG) Nr. 2006/2004 Consumer Authorities Cooperation Act (VBKG, Austrian Federal Gazette No. 148/2006) and EU Regulation on Consumer Protection Cooperation (Regulation EC No. 2006/2004)
Dr. DI	Ronald	Bauer	WHO-Inspektor WHO inspector
Hon. Prof. (FH) Mag. DDr., MSc., MBA	Alexander	Hönel	WHO-Inspektor WHO inspector
DI	Regine	Schwarz	WHO-Inspektorin WHO inspector
Ing.MSc	Angelika	Spreitzhofer	WHO-Inspektorin WHO inspector
Dr.	Ilona	Reischl	WHO-Prequalification Programme-Quality Assessor

### ABKÜRZUNGEN ABBREVIATIONS

**AT**  
**BASG**  
**BICA**  
**BIOA**  
**BMG**  
**BWP**  
**CHMP**  
**CLTR**  
**CMD**  
**COMP**  
**CMS**  
**CVMP**  
**DCP**  
**eCTD**  
**EDQM**  
**EMA**  
**EWP**  
**EWR**  
**HERB**  
**HMA**  
**HMPC**  
**HMPWG**  
**ICH**  
**INS**  
**INTA**  
**IVD**  
**JOG**  
**LCM**  
**MDIT**  
**MEDH**  
**MRP**  
**NATA**  
**OMCL**  
**PEG**  
**PHAR**  
**PHCA**  
**PHTA**  
**PHV**  
**PMF**  
**QUAL**  
**QWP**  
**REUR**  
**RMS**  
**RNAT**  
**SAWP**  
**TIG**  
**VETE**  
**WIN**

### BEDEUTUNG FULL FORM

Österreich  
Austria  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Federal Office for Safety in Health Care  
Biologisch-Chemische Analysen  
Biological Chemical Analysis  
Biologische Analysen  
Biological Analysis  
Bundesministerium für Gesundheit  
Federal Ministry for Health  
Biologics Working Party  
Committee for Medicinal Products for Human Use  
Inspektionen Klinische Prüfung  
GCP Inspections  
Coordination Group for Mutual Recognition & Decentralised Procedures  
Committee for Orphan Medicinal Products  
Concerned Member State  
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use  
Decentralised Procedure  
Electronic Common Technical Document  
European Directorate for the Quality of Medicines  
European Medicines Agency  
Efficacy Working Party  
Europäischer Wirtschaftsraum  
European Economic Area  
Pflanzliche Arzneimittel & Homöopathika  
Herbal Medicinal Products & Homeopathics  
Heads of Medicines Agencies  
Committee on Herbal Medicinal Products  
Homoeopathic Medicinal Products Working Group  
International Conference of Harmonisation  
Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Inspections, Medical Devices & Haemovigilance  
Internationale Angelegenheiten  
International Affairs  
Invitro Diagnostika  
Invitro Diagnostics  
Joint Operations Group  
Zulassung & Lifecycle Management  
Official Medicines Control Laboratory  
Inspektionen Medizinprodukte & IT  
IT & Medical Devices Inspections  
Medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten  
Safety and Efficacy Assessment of Human Medicinal Products  
Mutual Recognition Procedure  
Nationale Angelegenheiten  
National Affairs  
Official Medicines Control Laboratory  
Official Medicines Control Laboratory  
Paediatric Working Party  
Inspektionen Pharma  
Pharmaceutical Inspections  
Pharmazeutisch-Chemische Analysen  
Pharmaceutical Chemical Analysis  
Pharmazeutisch Technische Analysen  
Pharmaceutical Technical Analysis  
Pharmakovigilanz  
Pharmacovigilance  
Plasma Master File  
Arzneimittelqualität  
Quality Assessment of Medicinal Products  
Quality Working Party  
Regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren  
Regulatory Affairs MR and DC Procedures  
Reference Member State  
Regulatorische Angelegenheiten Nationale Verfahren  
Regulatory Affairs National Procedures  
Scientific Advice Working Party  
Telematics Implementation Group  
Veterinärarzneispezialitäten  
Veterinary Medicinal Products  
Wissenschaft & Information  
Science & Information



WISSENSCHAFTLICHE  
PUBLIKATIONEN  
SCIENTIFIC  
PUBLICATIONS



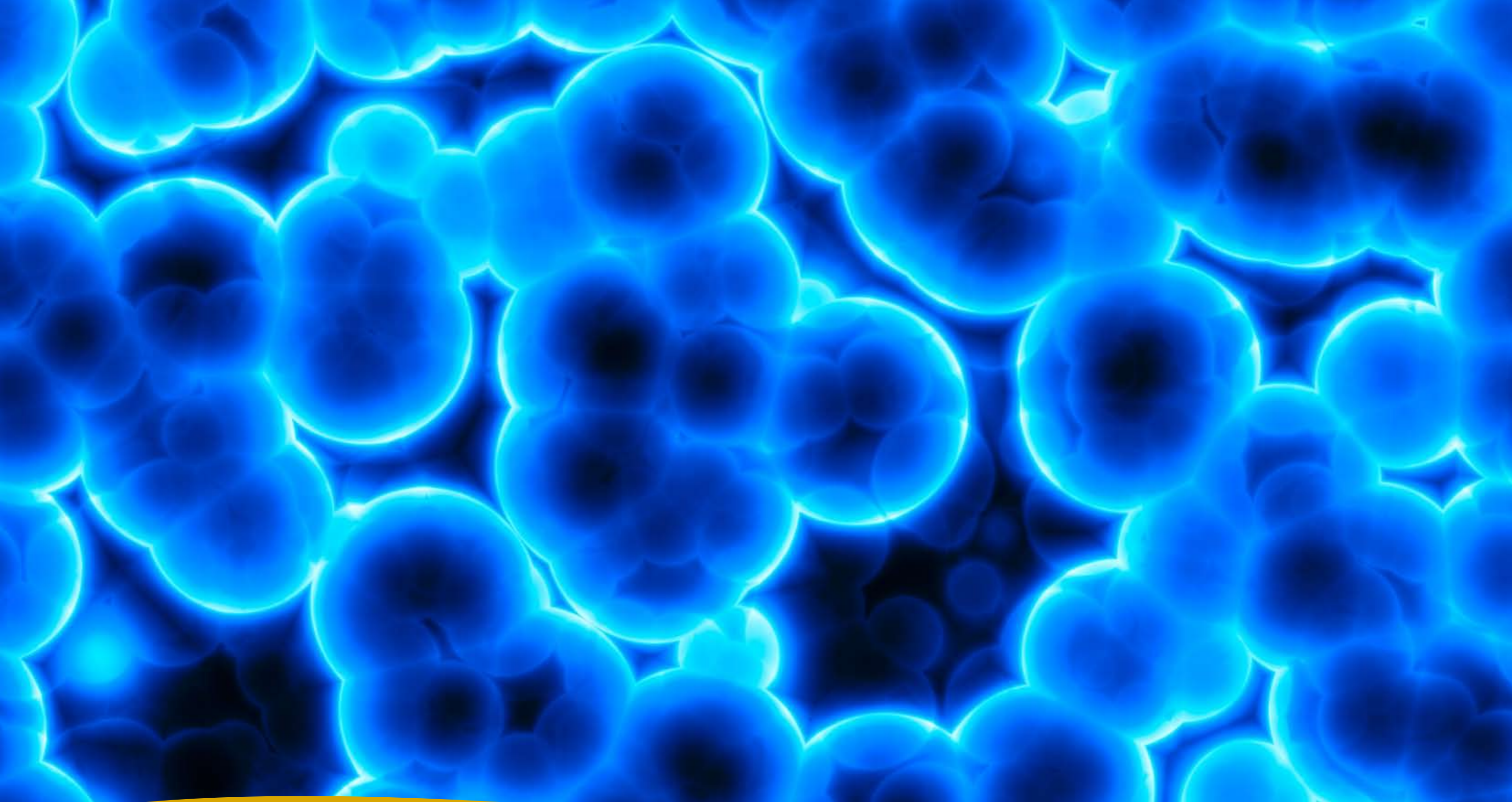
Lackner F, Behr-Gross ME. Regulatory consequences for the use of monoclonal antibodies. *Med Sci* 2009;25:1183-8 (French).

Tschabitscher D, Waechter F, Müllner M. Volkswirtschaftliche Bedeutung von Generika. *Wien Klin Wochenschr*. 2009;121:365-71.

Arrich J, Holzer M, Herkner H, Müllner M. Hypothermia for neuroprotection in adults after cardiopulmonary resuscitation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;4:CD004128.







ÖFFENTLICHKEITSARBEIT  
PUBLIC RELATIONS

Die Informations- und Fortbildungsveranstaltungen der AGES PharmMed für KundInnen und PartnerInnen wurden in Form von AGES Gesprächen in der AGES Akademie realisiert.

- 04.03.2009 Klinische Prüfung
- 25.03.2009 Pharmakovigilanz für Angehörige der Gesundheitsberufe
- 31.03.2009 Variation Regulation
- 06.05.2009 Advanced Therapies
- 03.06.2009 GMP- und GDP-Inspektion
- 08.07.2009 Impfstoffzulassung und –kontrolle in Österreich
- 02.09.2009 Vigilanzsystem und Marktüberwachung für Medizinprodukte in Österreich
- 17.09.2009 Gewebevigilanz
- 08.10.2009 Arzneiwareneinfuhr und Schwerpunktaktion
- 12.11.2009 Harmonised Birthdates
- 26.11.2009 Zulassung, Registrierung und Verlängerung

Darüber hinaus wurden insgesamt 65 externe Vorträge vonseiten der AGES PharmMed-ExpertInnen gehalten.

In der AGES PharmMedspezifische Veterinärveranstaltungsreihe wurden 2009 zwei Veranstaltungen realisiert.

- 18.03.2009 Veterinärzirkel: Stammzelltherapie beim Pferd
- 21.10.2009 Veterinärtagung: Das Tier im Rahmen der Arzneimittelentwicklung

Weiter ausgebaut wurden 2009 die Kontakte zu Patientenvertretungen und Selbsthilfegruppen. Dazu fand am 14.09.2009 ein Treffen mit den PatientenvertreterInnen statt, um die Wünsche und Bedürfnisse der Gruppen kennenzulernen und eine potenzielle Kooperation zielgerichtet aufsetzen zu können.

In 2009, the following AGES Colloquia—training events and workshops organised by AGES PharmMed for its clients and partners—were held at the AGES Academy.

- 04.03.2009 Clinical trials
- 25.03.2009 Pharmacovigilance for healthcare professionals
- 31.03.2009 Variation Regulation
- 06.05.2009 Advanced Therapies
- 03.06.2009 GMP and GDP inspections
- 08.07.2009 Vaccine approval and surveillance in Austria
- 02.09.2009 Vigilance system and market surveillance for medical devices in Austria
- 17.09.2009 Tissue vigilance
- 08.10.2009 Importation of medicinal products and related monitoring activities
- 12.11.2009 Harmonised Birth Dates
- 26.11.2009 Approval, registration, and renewals

In addition, AGES PharmMed experts gave 65 presentations at external events.

In 2009, 2 AGES PharmMed-specific veterinary events took place.

- 18.03.2009 Veterinary circle: stem cell therapy for horses
- 21.10.2009 Veterinary conference: animals in drug development

We also continued to strengthen our ties with patient organisations and self-help groups. On 14 September 2009, a meeting with patient representatives was held to learn more about the needs and requirements of patient organisations and discuss ways of establishing mutually beneficial relations and cooperations.

## VORTRAGSTÄTIGKEIT SPEAKING ENGAGEMENTS



### Bericht, digital

- Jahresbericht AGES PharmMed 2008 deutsch/englisch

### Verhaltenskodex, digital

- Verhaltenskodex der AGES PharmMed deutsch/englisch

### uptodate , digital

- Newsletter der AGES PharmMed deutsch

### Pressearbeit

Im Jahr 2009 wurde ein „**AGES PharmMed-Journalisten-Roundtable**“ anlässlich der Wiedereröffnung der neurenovierten Possingergasse abgehalten.

03.06.2009 Impfstoffzulassung und -kontrolle

Insgesamt konnten 2009 387 Clippings verzeichnet werden (Print, Online und Elektronische Medien). Im Jahr 2009 wurden vonseiten der AGES PharmMed-Experten 99 Interviews gegeben.

### Report, electronic

- AGES PharmMed Annual Report 2008 German/English

### Code of conduct, electronic

- AGES PharmMed Code of Conduct German/English

### uptodate

- AGES PharmMed newsletter German

### Media Relations

In 2009, an **AGES PharmMed Journalist Round Table** was organised on the occasion of the reopening of the newly refurbished AGES PharmMed facilities in Possingergasse, Vienna.

03.06.2009 Vaccine approval and surveillance

In 2009, 387 media clippings from print, online, and electronic sources were collected, and AGES PharmMed experts gave a total of 99 media interviews.

### Virtuelle Pressestelle

Mit dem Online-Gang des neuen Internetauftrittes der AGES PharmMed unter [www.basg.at](http://www.basg.at) am 21.04.2009 wurde auch die virtuelle Pressearbeit bzw. Journalistenservice mithilfe der „**Virtuellen Pressestelle der AGES PharmMed**“ optimiert. Konkret wurden in dieser Pressestelle folgende Informationen bereitgestellt, die laufend aktualisiert werden:

- Basispressemappen
- Presseaussendungen
- Terminankündigungen (z.B. für Hintergrundgespräche)
- Grafikmaterial
- Bildmaterial
- Kontakt

### Virtual Press Centre

With the going-live of the new internet presence of AGES PharmMed on 21 April 2009 ([www.basg.at](http://www.basg.at)), the agency also optimised its Media Relations and its service for journalists by setting up its Virtual Press Centre. The following information material has been made available online and is regularly updated:

- Basic press kit
- Press releases
- Event announcements (e.g., Press conferences)
- Graphics material
- Photo material
- Contacts

PUBLIKATIONSTÄTIGKEIT/  
PRESSEARBEIT  
AGES PharmMed PUBLICATIONS/  
MEDIA RELATIONS

**Impressum:**

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

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

Redaktion:  
Gerhard Beck, Alexander Hönel, Andrea Laslop,  
Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher, Christa  
Wirthumer-Hoche, Christine Tiefenböck

Erscheinungstermin:  
April 2010

Konzept und Grafische Gestaltung:  
c/o care of agency  
Schellinggasse 1  
A-1010 Wien  
www.co-4u.com

Bildnachweis:  
Umschlagbild: WIRZ  
Portraits: BMG, AGES  
Illustrationen, Grafiken: Thomas Proksch

Übersetzung:  
the text clinic  
medical writing & translation consultancy

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

**Imprint:**

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

Content Editor:  
Marcus Müllner, Head of AGES PharmMed

Editors:  
Gerhard Beck, Alexander Hönel, Andrea Laslop,  
Bettina Schade, Manuela-Claire Warscher, Christa  
Wirthumer-Hoche, Christine Tiefenböck

Date of publication:  
April 2010

Graphic concept and design:  
c/o care of agency  
Schellinggasse 1  
A-1010 Vienna  
www.co-4u.com

Picture credits:  
Cover: WIRZ  
Portraits: BMG, AGES  
Illustrations, graphics: Thomas Proksch

Translation:  
the text clinic  
medical writing & translation consultancy

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