



**2016/2017**

Jahresbericht



## **Impressum**

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

### **Verantwortlich**

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

### **Redaktion**

Dr. Christoph Baumgärtel, MSc, BASG

### **Design, Layout & Satz**

Petra Berger & Valerie Merl

### **Fotos**

© Gerhard Wasserbauer; Peter Nemenz, AGES

### **Druckerei**

one2print.at, 1060 Wien

### **Copyright**

© Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 2018

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

# INHALT

①	AGES Medizinmarktaufsicht	9
	AGES	10
	BASG	11
	Strategische Ziele	14
	Qualitätsmanagement	16
	Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	17
	Neuzulassungen und Änderungsanträge von Arzneimitteln	18
	Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat (Reference Member State, RMS)	19
	Expertise auf höchstem Niveau	22
	BASG/AGES MEA als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von CEPs	25
	Wissenschaftlicher Ausschuss	26
	BASG Gespräche	27
②	Leistungen des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ AGES Medizinmarktaufsicht	29
	Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)	30
	Klinische Prüfung	31
	Zulassung	37
	Kinderarzneimittel	47
	Pharmakovigilanz	47
	Pharmakovigilanz veterinär	51
	Arzneiwareneinfuhr	52
	Enforcement	53
	Arzneimittelmarktüberwachung	54
	Qualitätsmängel	58
	Inspektionen	61
	Chargenprüfung von Plasma/Impfstoffe	63
	Medizinprodukte	66
	Blut und Gewebe	69
③	Organisation	73
④	Anhang	77
	Abbildungsverzeichnis	79

## VORWORT

**SC Dr. Magdalena Arrouas**

Vorsitzende BASG, Geschäftsführende Sektionsleiterin im BMFG



### **Liebe Leserin, lieber Leser,**

dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist es seit seinem Bestehen sowohl gelungen, sich den dynamisch verändernden Anforderungen auf fachlicher Ebene, als auch auf Ebene der für Österreich maßgeblichen Rechtsvorschriften der Europäischen Union, zu stellen und diesen nicht nur gerecht zu werden, sondern sie auch aktiv und federführend mitzugestalten und weiterzuentwickeln.

Die Strukturen und Prozesse der AGES-Medizinmarktaufsicht (MEA), die – gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – dem BASG ihre fachlichen, organisatorischen und personellen Ressourcen zur Verfügung stellt, haben bereits einen hohen qualitativen und operativen Reifegrad erreicht. Dies wurde 2017 erneut in einem Bewertungsverfahren, das von den Heads of Medicines Agencies (HMA), einem Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum, durchgeführt wurde, bestätigt. Die Periode der beiden Berichtsjahre 2016 bis 2017 konnte in diesem Sinne sehr erfolgreich abgeschlossen werden.



Die Strukturen und Prozesse der Zulassungsbehörde haben im internationalen Vergleich einen hohen qualitativen und operativen Reifegrad erreicht.

Dadurch ist es auch gelungen, der pharmazeutischen Industrie in Österreich ein solides und kompetentes regulatorisches Umfeld zur Verfügung zu stellen und somit eine tragfähige Basis für die Erhaltung der Wertschöpfung und der Arbeitsplätze in diesem wichtigen Wirtschaftsbereich zu schaffen. Auch angesichts inter-

nationaler Entwicklungen stetig wichtiger werdender Beitrag seitens der öffentlichen Hand zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich konnte dadurch erbracht werden.

Insbesondere ist damit aber sichergestellt, dass auch in Zukunft der gesetzliche und ethische Auftrag erfüllt wird, zum Wohle der Patientinnen und Patienten für ein, dem aktuellen Stand der Wissenschaften entsprechendes, hohes Maß an Sicherheit und Wirksamkeit bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu sorgen.

Als national zuständige Behörde mit weitreichenden internationalen Verpflichtungen beschränkt sich die Tätigkeit des BASG nicht auf Österreich, sondern muss im immer wichtiger werdenden gesamteuropäischen Kontext betrachtet werden. Das BASG und die AGES-MEA sind daher in ständiger Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und den anderen Mitgliedsstaaten der EU tätig. Die weiterhin positive Entwicklung des BASG ist für die Zukunft des Pharmastandortes Österreich und vor allem für die Versorgung und Sicherheit unserer österreichischen Patientinnen und Patienten von vitalem Interesse.

SC Dr. Magdalena Arrouas



## VORWORT

**DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche**

Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht,  
Verfahrensleitendes Mitglied BASG

**Liebe Leserin, lieber Leser,**

wir leben in einem ständigen Veränderungsprozess, nicht nur auf dem Gebiet der Arzneimittel und Medizinprodukte, sondern auch diverser Rahmenbedingungen und daher ist es essentiell, dass sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) entsprechend weiter entwickelt und anpasst.

Ein Thema, das uns seit dem Ergebnis des EU-Referendums vom 23. Juni 2016 begleitet, ist natürlich der Brexit. Nicht nur, dass sich Wien einerseits als neue Heimat für die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) beworben hat – den Zuschlag hat letztlich, trotz eines erstklassigen Angebotes von Wien, Amsterdam bekommen – sondern intern muss sich das BASG andererseits vor allem darauf vorbereiten, in Hinkunft noch mehr Aufgaben und Arbeiten im Europäischen Netzwerk zu übernehmen. Diese Herausforderung nimmt die Österreichische Behörde sehr gerne an, denn schon jetzt gehört das BASG aufgrund der hervorragenden Expertise in vielen Aufgabengebieten zu den Top 5 bis 10 in Europa. Auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung liegt Österreich sogar neben UK auf Platz 1 und bei der Chargenprüfung liegt unser Kontrolllabor (OMCL) im Ranking auf Platz 2. Es wird natürlich personell aufgestockt werden müssen, und es muss gewährleistet sein, dass das richtige Fachwissen zur Verfügung steht. Aus- und Weiterbildung sind daher ein besonderer Schwerpunkt und die aktive Zusammenarbeit mit dem „EU-Network Training Center“ – dem Schulungszentrum der Behörden untereinander, bei dem die österreichische Behörde von Anfang an federführend den Aufbau gestaltet hat – ein absolutes „MUST“ für alle ExpertInnen, die im Auftrag des BASG tätig sind. Natürlich wird auch die Optimierung der regulatorischen Prozesse weiter vorangetrieben. Wirtschaftlichkeit, Kostendeckungsgrad und Effizienz aller Leistungen werden erhoben, Kennzahlen und Statistiken zur Steuerung eingeführt.

Die Europäische Kommission und die US Food and Drug Administration (FDA) haben im März 2017 ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Betriebskontrollen (GMP) bei Arzneimittelherstellern geschlossen. Der 1. November 2017 markierte den Beginn der gegenseitigen Anerkennung der Inspektionen von Produktionsstätten für Humanarzneimittel zwischen den USA und acht Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Wir sind stolz, dass Österreich eines dieser ersten Länder ist. Möglich wurde dieser Erfolg durch große gemeinsame und übergreifende Anstrengungen im Qualitätsbereich, einen hohen Reifegrad der Prozesse der österreichischen Arzneimittelbehörde, sowie viel Know-how und praktische Erfahrung der Behördenmitarbeiter im Bereich GMP und Bewertung anderer Inspektorate.

2016 startete auch die vermehrte Kommunikation mit einem für regulatorische Arzneimittelbehörden essentiellen Stakeholder – den Patientinnen und Patienten. Die Realisierung des Ziels mehr Information und Transparenz für diese Kunden zielgerichtet zur Verfügung zu stellen, ist nun ein permanentes Thema, das wir natürlich auch in den nächsten Jahren verfolgen werden.

Zahlreiche Gesetzesänderungen standen und stehen auf EU-Ebene vor der Tür, wie jene für Veterinärarzneimittel, sowie die Implementierung bereits beschlossener Gesetze, wie jene für die Klinische Prüfung, der Medizinproduktegesetzgebung, aber auch der Fälschungsrichtlinie. Die massiven Herausforderungen die damit einhergehen sind unter anderem dem Umstand geschuldet, dass heutzutage keine Gesetzesimplementierung mehr ohne die Schaffung einer speziellen elektronischen Plattform, einer länderübergreifenden Datenbank bzw. elektronischen Vernetzung auskommt. Auf nationaler Ebene wurde zudem die Qualität unseres e-Service- Portals PHAROS weiter verbessert, um die Benutzerfreundlichkeit und Zufriedenheit, sowohl der externen Kunden als auch der internen User, weiter zu erhöhen. Die verpflichtende Anwendung des elektronischen Antragsformblatt eAF wurde gut vorbereitet, intensiv kommuniziert und ideal umgesetzt. Durch die automatische Datenübernahme aus dem eAF entfällt nun die manuelle Befüllung von gewissen Datenfeldern in PHAROS. Die Eingliederung der Klinischen Prüfung in PHAROS wurde ebenfalls erfolgreich abgeschlossen. Verfahren laufen seither von der Einreichung bis Genehmigung papierfrei und ohne Systembrüche.

Organisatorisch gab es, ganz im Sinne des Ausbaus der Arzneimittelüberwachung, eine Erweiterung der Fachgruppe „Enforcement“. Diese wurde völlig neu organisiert und mit deutlich mehr Personal ausgestattet. Eine vertiefte Bearbeitung von Fragestellungen ist nun fachlich wie juristisch möglich.

Dieser Bericht bietet einen ausgezeichneten Überblick über die Arbeit des BASG im Bemühen die Gesundheit aller Bürger und Tiere sowohl in Österreich und auch EU-weit zu schützen und zu fördern. Viel Spaß beim Lesen!

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche





AGES Medizinmarktaufsicht

## AGES MEA

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

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist die führende Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz. Die AGES ist im 100-prozentigen Eigentum der Republik Österreich und zur Erfüllung ihrer Aufgaben in mehrere strategische Geschäfts- und Fachbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 1. Jänner 2006 die PharmMed, bzw. nach der Namensänderung ab 27. Februar 2012 die AGES Medizinmarktaufsicht.



Die AGES ist eine der führenden Expertenorganisationen Europas zur Risikominimierung für die Sicherheit von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie Tiergesundheit, öffentliche Gesundheit, Strahlenschutz und Ernährungssicherung.

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

## BASG

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

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten betraut und ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachgeordnete Behörde.



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

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

# VISION, AUFGABE, SELBSTVERSTÄNDNIS



## Vision

Wir wollen in den uns übertragenen Aufgaben eine der führenden Arzneimittelagenturen Europas sein.



## Aufgabe

Wir sind die zuständige Agentur für Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut und Gewebe und vollziehen die gesetzlich übertragenen Aufgaben als national zuständige Behörde und als Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.



## 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 Wissenträger der Organisation. Wir verstehen uns daher auch als Lern- und Lehreinrichtung.

# UNSERE WERTE UND WIE WIR SIE LEBEN



## Verantwortungsvoll

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



## Objektiv

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



## Kompetent

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



## Europäisch

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

## Strategische Ziele

Die strategischen Ziele der AGES Medizinmarktaufsicht leiten sich aus der Vision, der Aufgabe, dem Wirkungsziel sechs „Sichere Arzneimittel und Medizinprodukte“ der AGES, den Qualitätszielen des Geschäftsfeldes im Rahmen der Strategie AGES 2016–2020, sowie den Zielen des BASG ab:

1

### Erfolgreiche Positionierung am Markt und im EU-Netzwerk nachhaltig sicherstellen

- 1.1 Zukunftsweisende Entwicklungen erkennen und integrieren
- 1.2 Relevante Gremien aktiv mitgestalten
- 1.3 Verfahren hauptverantwortlich, kompetent begutachten

2

### Aktive Kommunikation pflegen

- 2.1 Entscheidungen transparent kommunizieren
- 2.2 Proaktiv informieren
- 2.3 All Under One Roof (AUOR) ist den Antragstellern bekannt und wird als USP der AGES MEA wahrgenommen.

### 3 Kunden- und serviceorientiert handeln

- 3.1 Qualitätskriterien definieren
- 3.2 Mehrwert für den Kunden schaffen
- 3.3 Dialog mit relevanten Anspruchsgruppen führen
- 3.4 Das Institut Überwachung wird kundenorientiert weiter entwickelt, wobei die Grundsätze des Stakeholder Engagements angewandt werden, weiters sind Marktanalyse und Marktbeobachtungstools zur generellen Folgenabschätzung des Pharmamarktes etabliert.

### 4 Ressourcen (Infrastruktur, Personal und Zeitressourcen) effizient und effektiv nutzen

- 4.1 Konsistente Entscheidungen treffen
- 4.2 Prozessmanagement ausbauen und laufend optimieren
- 4.3 Die Prozesse für die Rapporteurschaften und RMS-Aktivitäten der AGES MEA sind – unter der Berücksichtigung der Qualität des Assessments – hinsichtlich Bearbeitungszeiten und Kosten optimiert und die Anzahl der Verfahren ist stabil.
- 4.4 Der Prozess „Klinische Prüfung“ ist gemäß der neuen EU-Verordnung in der AGES MEA etabliert.
- 4.5 Enforcement der AGES MEA ist ausgebaut und die Kooperation mit anderen Behörden verstärkt.

### 5 IT-Landschaft weiterentwickeln

- 5.1 Zeitnah an Europäische und nationale Anforderungen anpassen
- 5.2 BASG als nationale Datendrehscheibe etablieren

## Qualitätsmanagement

- ▶ Das gesamte Geschäftsfeld AGES Medizinmarktaufsicht wurde 2010 durch die Quality Austria gemäß ISO 9001 zertifiziert.
- ▶ Das Official Medicines Control Laboratory (OMCL) des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGESMedizinmarktaufsicht wurde 2002 gemäß ISO/IEC 17025 als Prüfstelle durch die Akkreditierung Austria mit der Identifikationsnummer PSID198 akkreditiert. Der aktuelle Akkreditierungsumfang ist unter [www.bmwfw.gv.at/akkreditierung](http://www.bmwfw.gv.at/akkreditierung) veröffentlicht. Das QM-System des OMCL unterliegt weiters regelmäßigen Audits durch das OMCL network, welche neben der ISO/IEC 17025 auch die Umsetzung der Quality Management Guidelines des Netzwerks überprüft.
- ▶ Für die Inspektionstätigkeiten des Instituts Überwachung wurde die Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 im Jahr 2016 zurückgelegt; die Norm wird aber weiterhin als interne Anforderung umgesetzt. Neben der ISO/IEC 17020 berücksichtigt das QM-System auch die QM-Anforderungen der Compilation of Community Procedures, welche die Grundlage für die internationale Anerkennung von Inspektionsergebnissen (unter anderem im Rahmen des Mutual Recognition Agreements mit den USA) bildet.
- ▶ Für das Pharmakovigilanzsystem des BASG setzt das QM-System die Anforderungen von GVP Module I sowie der Commission Implementing Regulation (EU) 520/2012 um.

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



## Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff



## Zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

**75** Neu-  
Zulassungen  
2016/2017

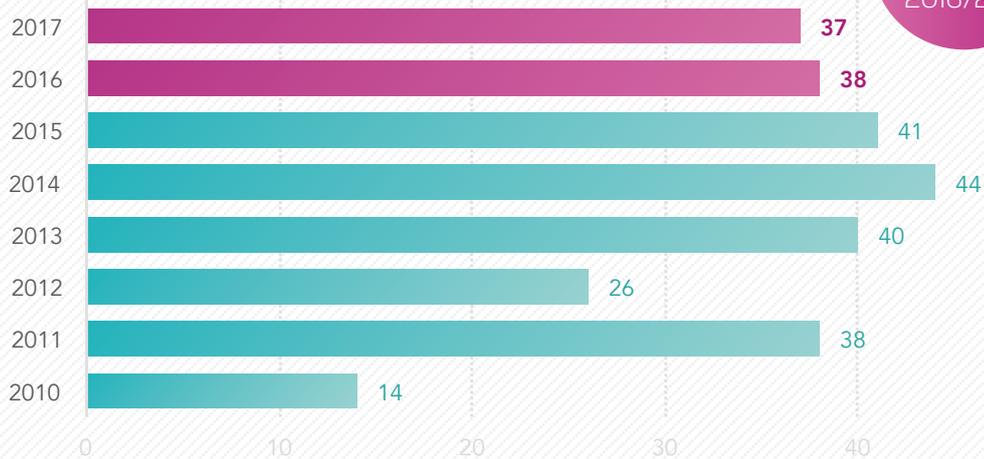
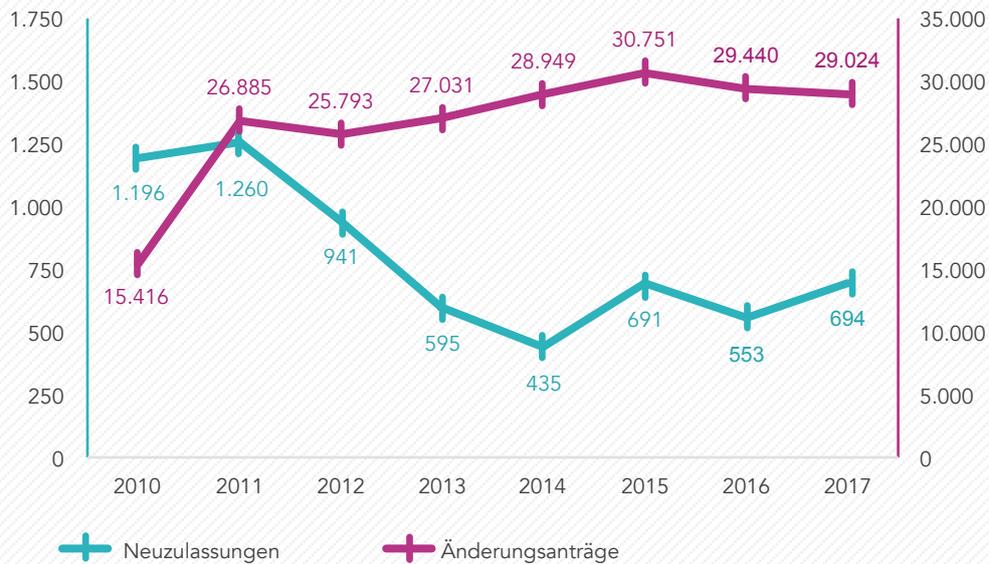


Abb. 1  
Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in den letzten acht Jahren

## Neuzulassungen und Änderungsanträge von Arzneimitteln

Seit 2011 nimmt die Anzahl der Zulassungsanträge in Österreich und in Europa tendenziell eher ab. Die Anzahl der Änderungsanträge blieb jedoch über die letzten Jahre relativ konstant. Seit Beginn 2014 werden Lifecycle-Leistungen in Österreich durch eine Jahresgebühr abgedeckt. Dies minimiert den Verrechnungsaufwand erheblich und ermöglicht die Kosten für die Industrie planbar zu machen.

## Neuzulassungen & Änderungsanträge



**58.464**

Änderungs-  
anträge  
2016/2017

**1.247**

Zulassungs-  
anträge  
2016/2017

Abb. 2  
Neuzulassungen und  
Änderungsanträge

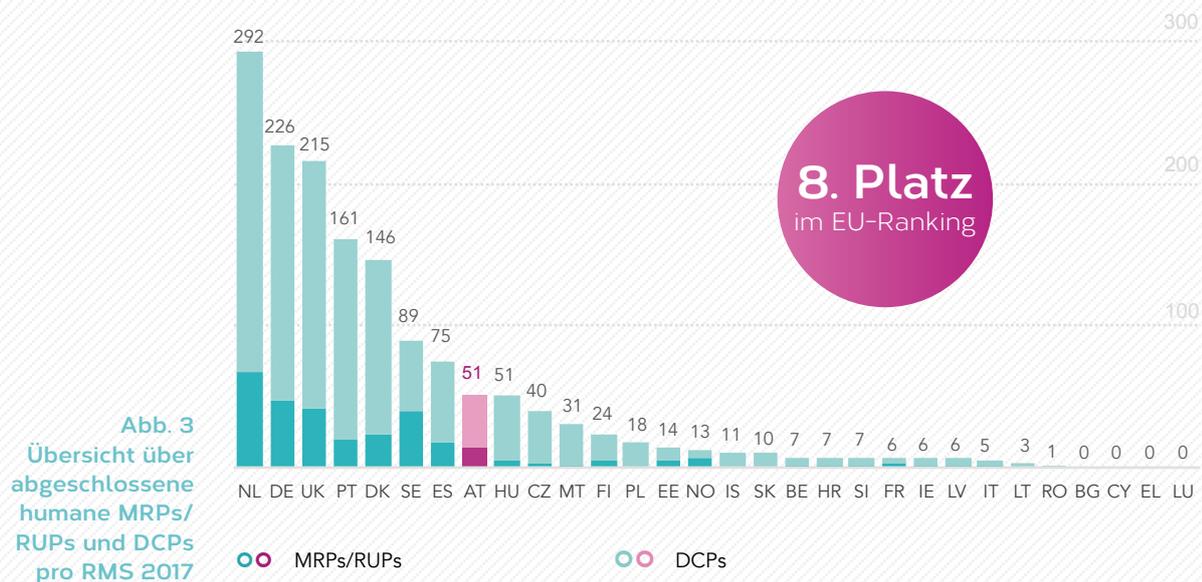
## Österreich als hauptverantwortlicher Mitgliedsstaat (Reference Member State, RMS)

### Österreich – stark positioniert als RMS

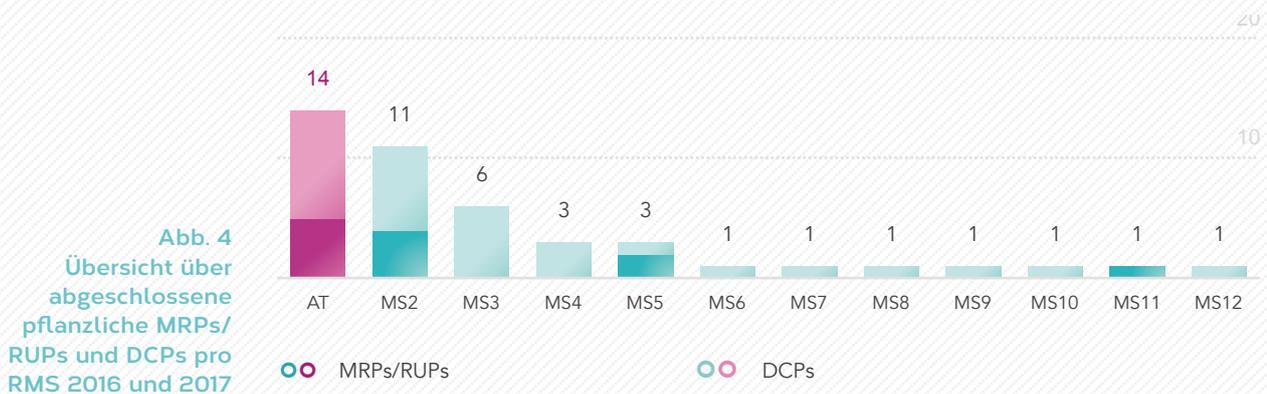
Österreich hält seit Jahren einen Top Ten-Platz im EU-Ranking als RMS für europäische Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln. 2016 und 2017 liegt die BASG/AGES MEA auf Platz 8 bei den abgeschlossenen Verfahren. Bei pflanzlichen Arzneimitteln positioniert sich Österreich 2016 und 2017 bei den abgeschlossenen und auch bei den gestarteten Verfahren an der hervorragenden 1. Stelle.

Trotz abnehmender Zulassungsanträge auf europäischer Ebene konnte die BASG/AGES MEA ihre Verfahrensanzahl als RMS in den letzten Jahren stetig steigern und hat kürzlich die 850. Verfahrensnummer für Humanarzneimittel vergeben.

### Abgeschlossene humane MRPs/RUPs und DCPs pro RMS

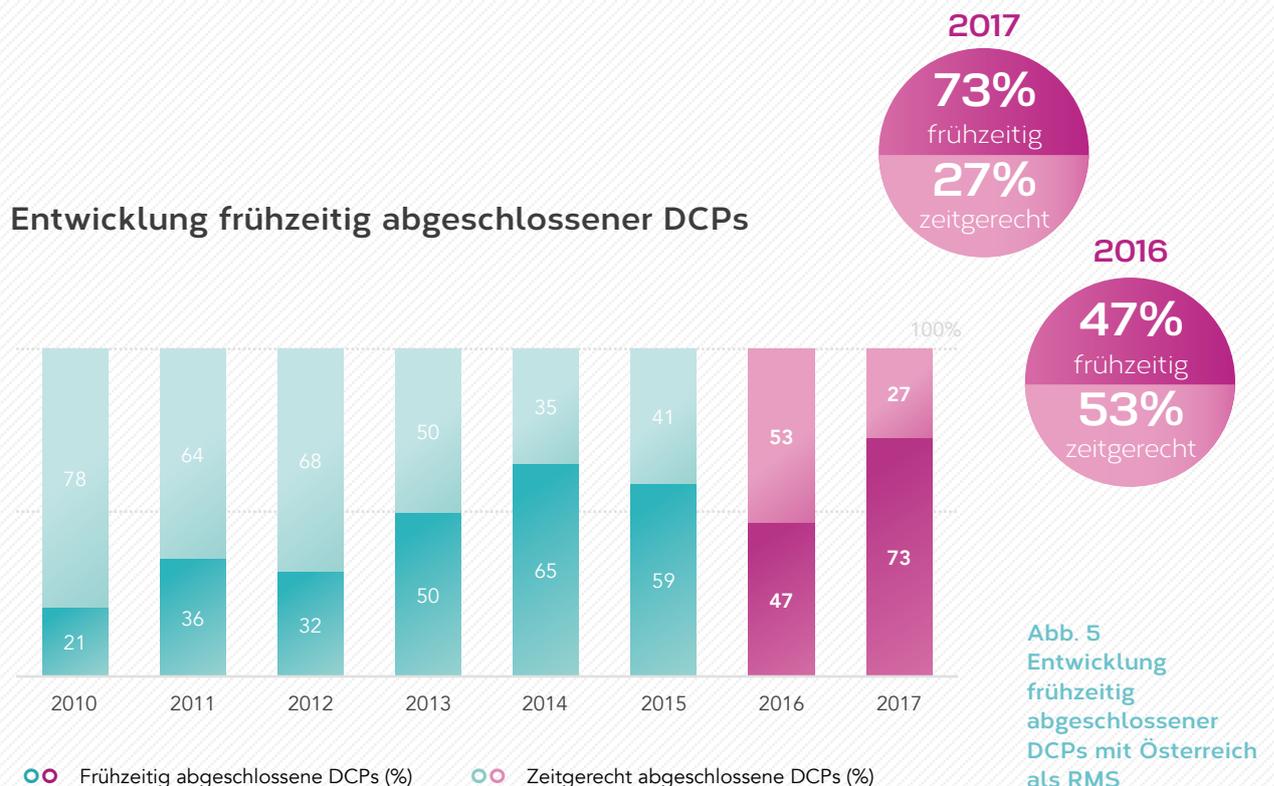


### Abgeschlossene pflanzliche MRPs/RUPs und DCPs pro RMS



## Österreich – überzeugend durch sein Case Management

Österreich überzeugt mit seinen „Case ManagerInnen“ als verlässliche und kompetente Schnittstelle zwischen Antragstellern, Gutachtern und anderen europäischen Agenturen. Ein optimaler Informationsfluss wird durch diese garantiert und die Dauer der Verfahren so kurz wie möglich gehalten. So war es möglich einen beträchtlichen Anteil der Verfahren vor der gesetzlichen Frist frühzeitig abzuschließen.



## Expertise auf höchstem Niveau

Eine Analyse der von Österreich als RMS geleiteten Verfahren stellt die vorhandenen Expertisen in der Begutachtung von Arzneimitteln dar. Besonders häufig wurden in 2016 und 2017 Verfahren für Arzneimittel mit den ATC-Codes N, C, J, und G geführt. Bei Neuzulassungen handelte es sich meist um generische Zulassungsanträge gefolgt von Hybridanträgen – dies ist vergleichbar mit der EU-weiten Verteilung nach Antragsart.

### ATC Codes von Verfahren mit AT=RMS

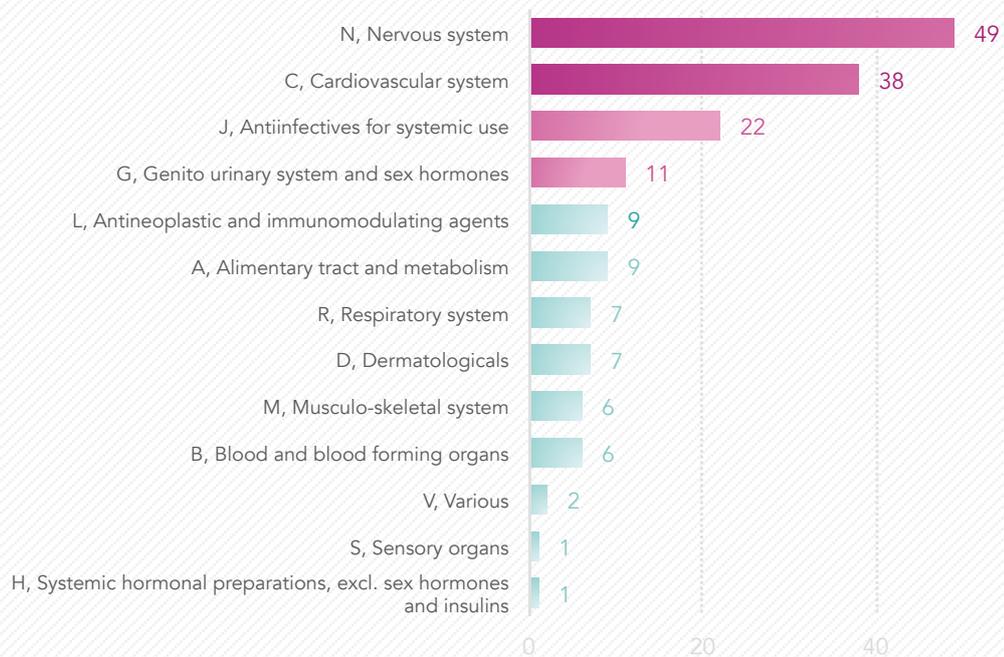


Abb. 6  
ATC Codes von  
Verfahren mit  
AT=RMS

## Antragsart wenn AT=RMS

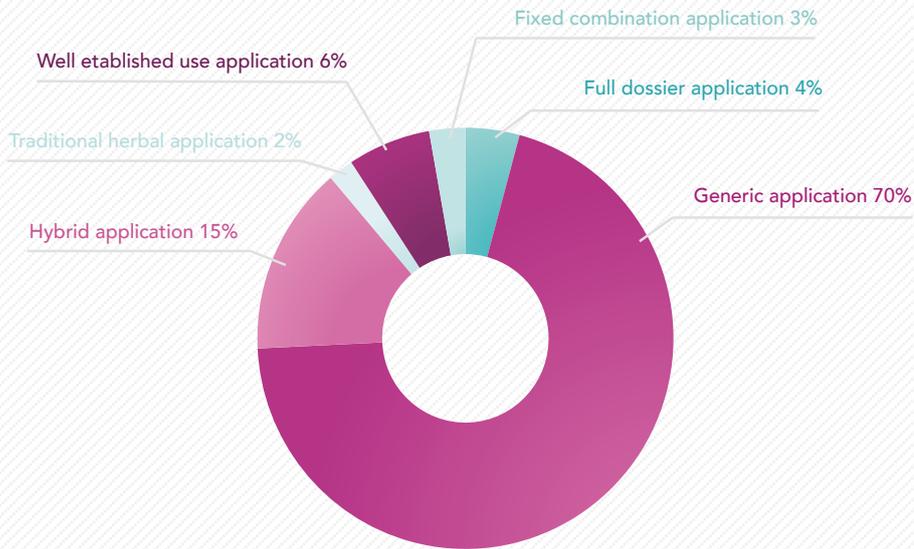


Abb. 7  
Antragsart wenn  
AT=RMS (finalisiert  
in 2010-2017)

## Entwicklung der RMS-Aktivitäten Österreichs

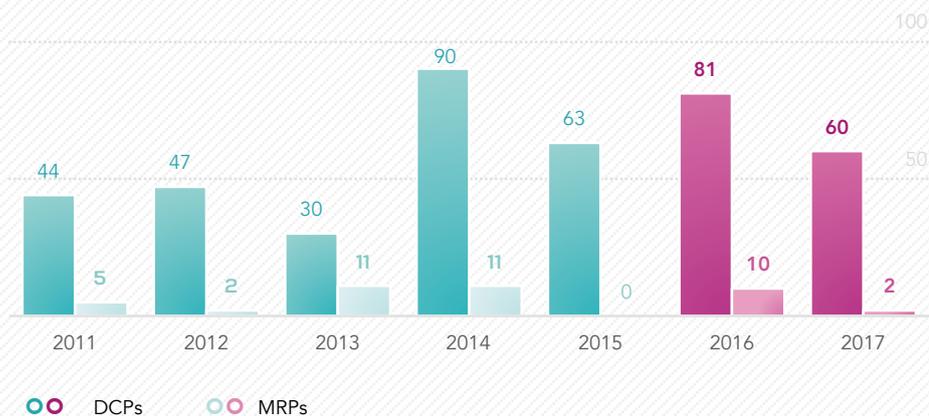


Abb. 8  
Entwicklung der  
RMS-Aktivitäten  
Österreichs in  
gestarteten MRPs/  
DCPs bezogen  
auf Produkte



Österreich übernimmt innerhalb der vorhandenen Ressourcen bei so vielen Verfahren wie möglich die Funktion des RMS. Die Vorgehensweise der Slot-Vergabe fördert eine bestmögliche Planung der Anträge und eine optimale Ausnutzung der Gutachter-Ressourcen. Die Verfügbarkeiten der jeweiligen Gutachtergruppen sind in einer Verfügbarkeits-Matrix auf der BASG/AGES MEA-Website ersichtlich.

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

DCP-Slot-Anfragen und -Buchungen sind jederzeit, langfristig und kurzfristig – je nach Verfügbarkeitsmatrix – möglich. Anfragen für Mutual Recognition- (MRP), Repeat-Use- (RUP) und Line Extension- Verfahren können ebenfalls jederzeit gestellt werden. Zusätzlich haben Antragsteller die Möglichkeit sich vom UpToDate-Newsletter der BASG/AGES MEA per E-Mail direkt und zeitnah über aktuelle Neuigkeiten aus dem RMS-Bereich informieren zu lassen.

[https://www.basg.gv.at/index.php?id=abo\\_newsletter](https://www.basg.gv.at/index.php?id=abo_newsletter)

## BASG/AGES MEA als aktivste Europäische Behörde in der Bewertung von CEPs

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

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



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

Österreich beteiligt sich sehr aktiv mit seinen GutachterInnen in der CEP-Arbeitsgruppe des EDQM und hält bereits seit 2013 die Spitzenposition – gemessen an Gutachtertagen – in Europa. 2016 und 2017 wurden elf erfahrene GutachterInnen vom BASG/AGES MEA (zehn

für die chemische Bewertung und eine(r) für die TSE-Bewertung) nach Straßburg entsandt.

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

## Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Wissenschaftliche Ausschuss – ein offizielles Gremium des Arzneimittelbeirates – traf sich 2016 und 2017 unter dem Vorsitz des verfahrensleitenden Mitgliedes des BASG/der Leiterin des AGES Medizinmarktaufsicht zu insgesamt sechs geplanten Face-to-Face-Sitzungen und zahlreichen weiteren ad-hoc Diskussionen. Derzeit gehören dem Wissenschaftlichen Ausschuss 35 Mitglieder an, die hauptsächlich von den Universitätskliniken und aus dem Krankenhausbereich kommen. Die Expertise ist weit gefächert. Permanente Punkte auf der Tagesordnung sind: Diskussionen zu offenen Zulassungs- bzw. Änderungsverfahren, bei denen die Entscheidungsfindung nicht eindeutig ist, außerdem Pharmakovigilanzthemen, sowie Themen aus aktuellem Anlass.



Die Expertise des wissenschaftlichen Ausschuss ist weit gefächert.

## BASG-Gespräche

In den Jahren 2016 und 2017 veranstaltete die BASG/AGES MEA wieder einige BASG-Gespräche. Diese Informations- und Diskussionsveranstaltungen haben bereits langjährige Tradition und gelten unter den Vertretern aus Industrie, Interessensgemeinschaften und sonstigen Stakeholdern mittlerweile als gut und gerne besuchter Fixpunkt. Insgesamt fanden 13 BASG-Gespräche statt.

	<b>Fit für das PSUR-Repository?</b>	30.05.2016
	<b>Patientengespräch: Woher bekomme ich welche Info? (In Kooperation mit EUPATI)</b>	09.06.2016
	<b>Pharmakovigilanz – Update</b>	15.09.2016
	<b>Meldung von Arzneimittel-Nebenwirkungen &amp; Neues aus der Klinischen Prüfung</b>	13.10.2016
	<b>Aktuelles aus der Veterinärarzneimittelzulassung</b>	08.11.2016
	<b>Implementierung der EU-Telematikstrategie in Österreich und aktuelle Informationen zu IDMP/SPOR</b>	29.11.2016
	<b>Arzneimittelkontrolle in Österreich</b>	30.11.2016
	<b>Vorstellung der neuen OECD Guideline über computergestützte Systeme in GLP</b>	01.12.2016
	<b>Fokus Suchtmittel</b>	12.01.2017
	<b>Pharmakovigilanz Update</b>	13.06.2017
	<b>Brexit – Chancen und Herausforderungen</b>	13.09.2017
	<b>IDMP/SPOR/CESSP und weitere regulatorisch relevante IT-Maßnahmen</b>	07.11.2017
	<b>Meet the Case Manager</b>	09.11.2017





Leistungen des Bundesamt für  
Sicherheit im Gesundheitswesen /  
AGES Medizinmarktaufsicht

## Scientific Advice (Wissenschaftliche Beratung)

Forschende Pharmaunternehmen haben die Möglichkeit wissenschaftliche Beratung zu Aspekten der Arzneimittelentwicklung in Anspruch zu nehmen. Diese Beratung kann entweder auf Europäischer Ebene bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) oder in direktem Austausch mit der nationalen Arzneimittelagentur erfolgen.

Im Rahmen des EMA Scientific Advice wurden von Österreich im Jahr 2016 112 Verfahren begutachtet und abgeschlossen. Österreich zählte zu diesem Zeitpunkt bereits zu den Top 2 Mitgliedsländern im Europäischen Vergleich. Das Jahr 2017 brachte eine weitere Steigerung auf eine Erledigungszahl von 167 Verfahren. 74 Prozent der Verfahren wurden ausschließlich von Gutachtern des BASG/AGES MEA bearbeitet. Die Begutachtung der restlichen 26 Prozent erfolgte durch externe Kollegen der Universitätsklinik für klinische Pharmakologie.

Bei der wissenschaftlichen Beratung auf nationaler Ebene (NASA) wurden 2017 insgesamt 15 Ansuchen finalisiert, demgegenüber stehen 22 Verfahren, die 2016 abgeschlossen wurden. Rückmeldungen zur Kundenzufriedenheit mit nationalen wissenschaftlichen Beratungen ergaben anlässlich einer im Jahre 2017 durchgeführten Befragung exzellente Ergebnisse. Es konnten Zufriedenheitswerte von annähernd 100 Prozent bei gefragten Parametern wie z.B. der Wartezeit zwischen Antragstellung und Beratungsgespräch, der adäquaten sowie der fachkundigen und fundierten Fragenbeantwortung erzielt werden. Vergleichbare Resultate wurden auch bereits 2016 erzielt.

## Anzahl EMA Scientific Advice Verfahren

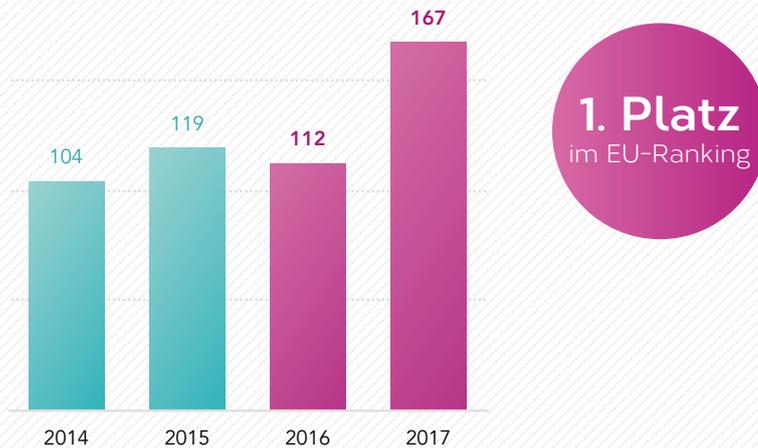


Abb. 9  
Anzahl EMA  
Scientific Advice  
Verfahren

## Klinische Prüfung

Nach der organisatorischen Zusammenführung der Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten erfolgte 2016 die Integration der Bearbeitung dieser Verfahren in das einheitliche IT System PHAROS. Wesentliche Ressourcen wurden in den letzten Jahren in die Vorbereitung auf die Verordnung (EU) 536/2014 zur Klinischen Prüfung investiert, sowohl in die Mitarbeit in Europäischen Gremien, als auch in die Vorbereitung der nationalen Umsetzung. Als besondere Herausforderung erwiesen sich die noch andauernden IT-Aktivitäten zum EU Portal.

### Klinische Prüfung mit Arzneimitteln

Der generell rückläufige Trend der Klinischen Prüfung setzte sich 2016 und 2017 fort, 2017 wurde mit 235 eingereichten Erstanträgen ein historischer Tiefstand erreicht.

Während der Rückgang 2016 vor allem bei den Phase III und IV Studien zu verzeichnen war, kam es 2017 vorwiegend zu einem Rückgang bei Phase I und II Studien.

Der prozentuelle Rückgang ist bei akademischen und kommerziellen Studien vergleichbar. Das Verhältnis kommerzieller zu akademischer Studien blieb unverändert bei etwa 70 Prozent zu 30 Prozent zugunsten kommerzieller Studien. Im EU Schnitt werden 60 Prozent der Studien von kommerziellen Sponsoren durchgeführt.



Der rückläufige Trend der klinischen Studien setzt sich fort.

### Phasenverteilung klinischer Prüfung von Arzneimitteln

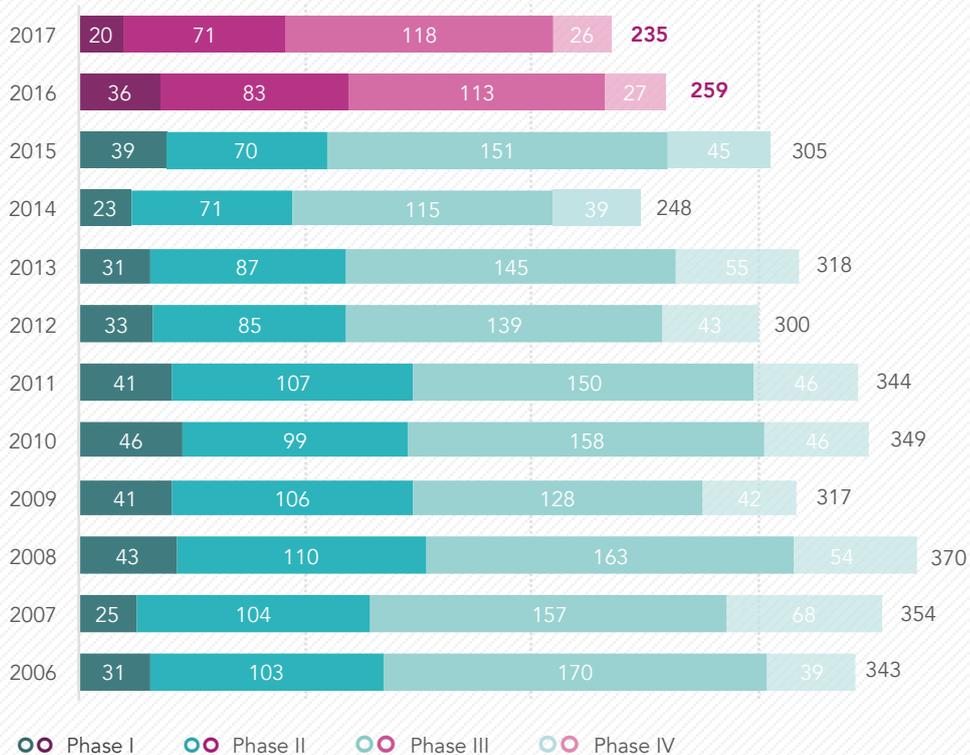


Abb. 10  
Phasenverteilung  
klinische Prüfung  
von Arzneimitteln

## Kommerzielle versus nicht-kommerzielle klinische Prüfungen von Arzneimitteln

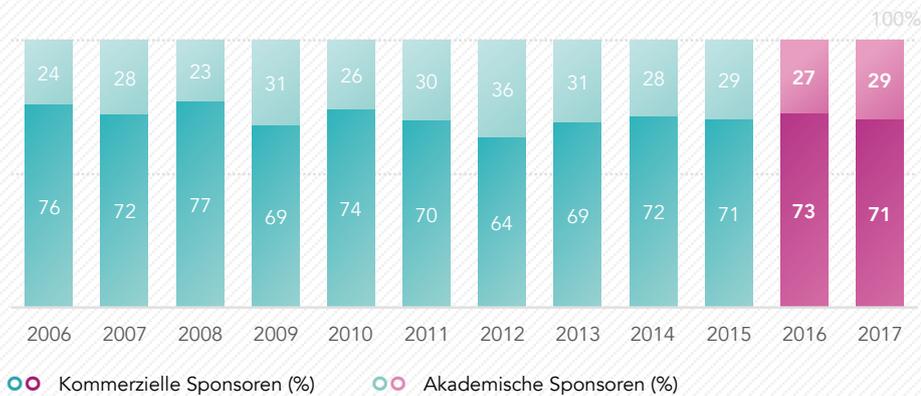


Abb. 11  
Prozentsatz an kommerziellen versus nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln

Zur Vorbereitung auf die Clinical Trial Regulation wurde 2016 ein Pilotprojekt zum künftigen Prozess gemeinsam mit den Ethikkommissionen etabliert und bisher 10 Erstanträge abgewickelt.

2016/2017 wurden zu den in Österreich laufenden klinischen Prüfungen 666 bzw. 575 Annual Safety Reports (ASRs) und Development Safety Update Reports (DSURs) eingereicht und einer risikopriorisierten Begutachtung unterzogen.

## Verfahren im Lifecycle der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln

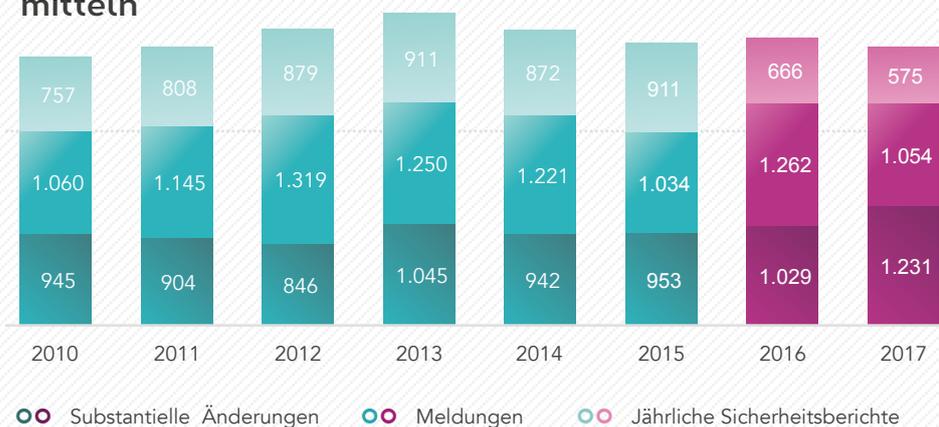


Abb. 12  
Verfahren im Lifecycle der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Österreich beteiligte sich in diesen beiden Jahren mit 18 bzw. 36 Verfahren am ASR Assessment Pilot Projekt der Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), dessen Ziel die Etablierung eines Work Sharing Prozesses für die künftige Begutachtung der jährlichen Sicherheitsberichte gemäß Artikel 44 der EU-Verordnung Nr. 536/2014 ist.

Im Rahmen des „Voluntary Harmonization Procedure“ (siehe <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/vhp/>) wurden europaweit 209 bzw. 191 Erstanträge und 453 bzw. 487 Änderungsanträge abgewickelt. Österreich nahm an 53 bzw. 49 Erstantrags-Verfahren als beteiligter Mitgliedsstaat teil und hat zwei bzw. eine Rapporteurschaft/en übernommen. Weiters hat sich Österreich an 150 bzw. 188 Änderungsverfahren beteiligt, Acht bzw. elf davon als Rapporteur.

2016 und 2017 wurde jeweils ein Antrag zur Genehmigung eines Compassionate Use Programms positiv entschieden.

Die Zahl der Nicht-Interventionellen Studien (NIS) die 2016 und 2017 gemeldet wurden war vergleichbar mit jenen in den vorigen Jahren.

## Österreich

- ▶ Aktive Beteiligung an den Vorbereitungen zur Umsetzung der Clinical Trial Regulation
- ▶ 54 Verfahren im ASR Assessment Pilot Projekt
- ▶ 53 bzw. 49 Erstantrags-Verfahren im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“
- ▶ 3 Rapporteurschaften im Rahmen der „Voluntary Harmonization Procedure“
- ▶ Beteiligung an 338 Änderungsverfahren, 19 davon als Rapporteur



## Meldung nicht-interventioneller Studien

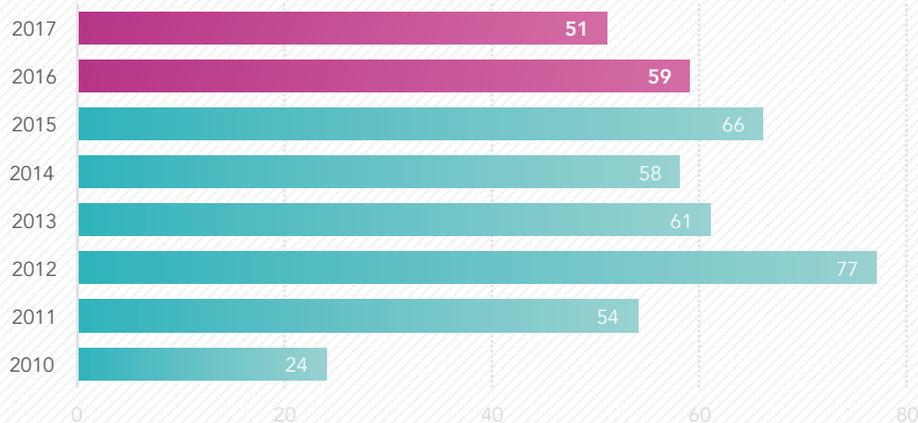


Abb. 13  
Meldung nicht-interventioneller Studien

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

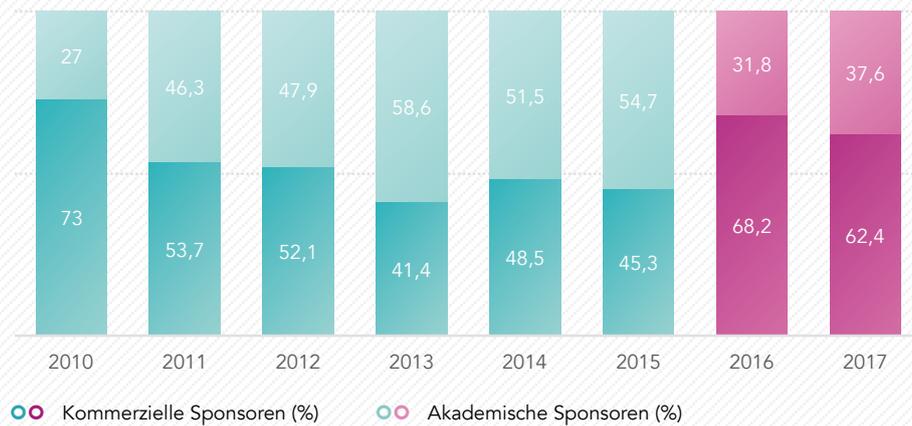
Im Zuge des Umstiegs auf das gemeinsame IT System und der elektronischen Einreichverordnung wurde ein webbasiertes elektronisches Antragsformular für MPG Studien entwickelt.

Nach einem Rückgang im Jahr 2016 konnte 2017 wieder die Eingangszahlen der Vorjahre erreicht werden.

2016/2017 wurden dem BASG 66 bzw. 93 Erstanträge zur Begutachtung vorgelegt, davon waren neun bzw. zehn Anträge Leistungsbewertungsprüfungen von In vitro Diagnostika. In 45 bzw. 58 Fällen wurden die Studien von kommerziellen Sponsoren eingereicht, in 21 bzw. 35 Fällen von akademischen Sponsoren. Bei laufenden klinischen Prüfungen wurden zudem 62 bzw. 80 Protokollamendments, 144 bzw. 233 sonstige Meldungen sowie 19 bzw. 12 jährliche Sicherheitsberichte eingereicht.

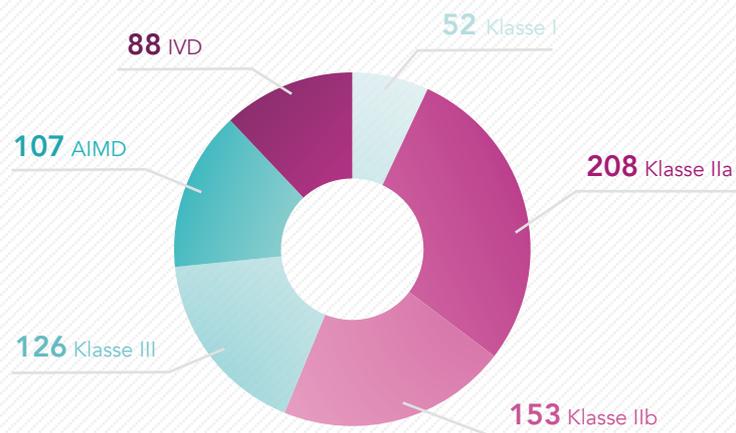
## Kommerzielle versus nicht-kommerzielle Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und IVDs

Abb. 14  
Prozentsatz an kommerziellen versus nicht-kommerziellen Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und IVDs



## Aufteilung der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten/IVDs nach Klassifizierung 2010-2017

Abb. 15  
Aufteilung der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten/IVDs nach Klassifizierung 2010-2017



## Verfahren im Lifecycle von Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

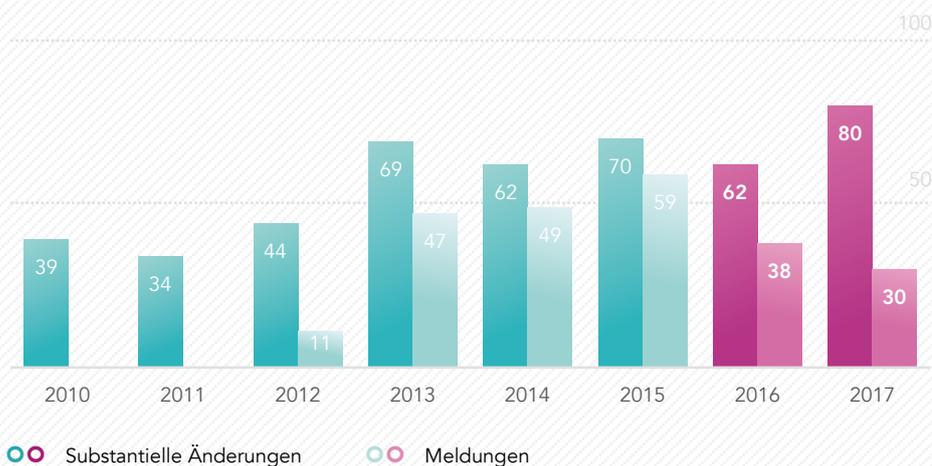


Abb. 16  
Verfahren im  
Lifecycle von  
Klinischen Prüfungen  
mit Medizinprodukten

## Zulassung

In Österreich waren mit Ende 2017 10.822 Arzneimittel zugelassen, davon 87 Prozent für den Menschen und der Rest für Tiere. 1.321 zugelassene humane Arzneimittel können rezeptfrei abgegeben werden. Weiters gibt es 3.944 registrierte Arzneimittel.

In den Jahren 2016 und 2017 wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 484 bzw. 621 Human- und 69 bzw. 73 Veterinärarzneimittel neu zugelassen, wohingegen die Zulassung von 384 bzw. 385 Human- und 54 bzw. 82 Veterinärarzneimittel aufgehoben wurde.

In 107 bzw. 165 Fällen wurde der Vertrieb im Parallelimport genehmigt.

Mit Jahresende 2017 waren die Fach- und/oder Gebrauchsinformation für 11.562 Arzneimittel im Online-Arzneispezialitätenregister der BASG/AGES MEA abrufbar (<https://aspreregister.basg.gv.at>).



## National

In den Jahren 2016 und 2017 wurden human 53 bzw. 98 und veterinär sieben bzw. 14 nationale Zulassungen erteilt. Weiters hat die BASG/ AGES MEA Registrierungen für 43 bzw. 31 homöopathische, jeweils zehn traditionell pflanzliche und zwei bzw. eine Apothekeneigene Arzneispezialität umgesetzt.

## MRP/DCP

In den Jahren 2016 und 2017 wurden in Österreich 431 bzw. 523 Produkte im Humanbereich und 62 bzw. 59 Produkte im Veterinärbereich zugelassen. Als RMS fungierte Österreich im Humanbereich bei 65 bzw. 69 Produkten und im Veterinärbereich bei jeweils einem Produkt.

Als Concerned Member State (CMS) war Österreich bei 366 bzw. 454 Produkten human bzw. 61 bzw. 58 Produkten veterinär beteiligt.

In den Jahren 2016 und 2017 wurde zudem bei insgesamt 86 Produkten ein RMS Wechsel zu Österreich als neuem RMS durchgeführt.

2016 und 2017 wurden außerdem 29 bzw. 80 Arzneimittel bedingt zugelassen – dies geschieht in dem Fall, wenn die Produkte zwar zugelassen, aber nicht unmittelbar in Österreich vermarktet werden sollen. Hier erfolgt die nationale Zulassung auf Basis der englischsprachigen Produktinformationstexte, mit denen das europäische Verfahren abgeschlossen wurde und es ergeht ein Auflagenbescheid. Vor Vermarktung/Inverkehrbringen muss der Zulassungsinhaber der BASG/AGES MEA rechtzeitig – gemäß der Auflagen des Zulassungsbescheides – Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation in deutscher Sprache vorlegen.

## Zugelassene Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie	Anzahl 2016	Anzahl 2017
<b>Biologische Arzneimittel</b>	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	144	101
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	-	1
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	1	1
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	192	219
	New active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1	7
	Similar biological application (Article 10(4) of Directive No 2001/83/EC)	1	10
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	28	35
<b>Homöopathika</b>	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 16 of Directive No 2001/83/EC)	613	615
<b>Medizinische Gase</b>	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	1	1
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	30	32
<b>Pflanzliche Arzneimittel</b>	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	3	3
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	81	58
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	2	2
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	26	30
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	87	96
<b>Radiopharmazeutika</b>	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	18	17
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	7	8
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	1	1
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	2	2
	New active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	2	2
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	14	13
<b>Chemische Arzneimittel</b>	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	220	246
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	664	576
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	4.176	4.382
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	482	516
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	48	56
	Known active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1.430	1.427
	New active substance (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	2	8
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	892	934
<b>Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/ Ph.Eur. entsprechen</b>	§ 9c Arzneimittelgesetz	14	14
<b>Gesamt</b>		<b>9.182</b>	<b>9.413</b>

## Registrierte Humanarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie	Anzahl 2016	Anzahl 2017
Allergenherstellverfahren	Allergenherstellverfahren	67	67
Apothekeneigene	Apothekeneigene Registrierung	723	718
Homöopathika	Homeopathic simplified registration procedure (Article 14 of Directive No 2001/83/EC)	2.926	2.956
Traditionell pflanzliche Registrierungen	Traditional use registration for herbal medicinal product application (Article 16a of Directive No 2001/83/EC)	200	203
<b>Gesamt</b>		<b>3.916</b>	<b>3.944</b>

## Zugelassene Veterinärarzneispezialitäten

Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie	Anzahl 2016	Anzahl 2017
<b>Biologische Arzneimittel</b>	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	135	115
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	1	1
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	33	42
	New active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	2	6
<b>Fütterungsarzneimittel- Vormischungen</b>	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	13	13
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	5	6
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	2	2
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	1	1
<b>Homöopathika</b>	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 19 of Directive No 2001/82/EC)	88	100
<b>Chemische Arzneimittel</b>	Fixed combination application (Article 13b of Directive No 2001/82/EC)	29	35
	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	446	389
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	402	423
	Generic, hybrid or similar biological application (Article 13 of Directive No 2001/82/EC)	2	2
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	137	134
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	11	7
	Known active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	54	69
	New active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	1	7
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82 EC)	56	57
<b>Gesamt</b>		<b>1.418</b>	<b>1.409</b>

## Weitere Angaben

Stand	Anzahl	
	2016	2017
Humanarzneispezialitäten-Zulassungen neu	484	621
Aufhebungen von zugelassenen Humanarzneispezialitäten	384	385
Veterinärarzneispezialitäten-Zulassungen neu	69	73
Aufhebungen von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten	54	82
Zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	1.333	1.321
Registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	3.849	3.877
Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport (Gesamt)	107	165

## Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre



Abb. 17  
Übersicht über die  
Ausstellung positiver  
Zulassungsbescheide  
der letzten Jahre

## Zentrales Verfahren

2016 und 2017 hat sich das BASG/AGES MEA bei humanen Arzneispezialitäten an insgesamt 20 zentralen Zulassungsverfahren und acht Peer Reviews sowohl für neue Wirkstoffe als auch für Biosimilars und Generika beteiligt.

Im Rahmen der Bewerbung um zentrale Zulassungsverfahren erhielt das BASG/AGES MEA 2016 für 13 Verfahren (sieben als Rapporteur und sechs als Co-Rapporteur), 2017 für 16 Verfahren (12 als Rapporteur und vier als Co-Rapporteur) den Zuschlag. Im Vergleich zu den anderen Agenturen der Mitgliedsstaaten des EU/EWR Raums lag das BASG/ AGES MEA 2016 an achter, 2017 gemeinsam mit vier weiteren EU-Mitgliedsstaaten an zweiter Position.

In den Jahren 2016 und 2017 war BASG/AGES im Falle von Veterinärarzneispezialitäten an insgesamt fünf Begutachtungen zu zentralen Zulassungsverfahren für Impfstoffe und Generika beteiligt, sowie als Peer-Reviewer bei acht Verfahren hinsichtlich Impfstoffen, Rückstandshöchstmengen (MRL) und der Evaluierung von potentiellen Umweltrisiken (ERA).

BASG/AGES agierte dabei einmal als Rapporteur und zweimal als Co-Rapporteur (jeweils in multinationalen Gutachterteams) für Veterinärimpfstoffe und zweimal als Co-Rapporteur (jeweils in multinationalen Gutachterteams) für Generika.

## Österreich Rapporteur & Co-Rapporteur Zuschläge 2016

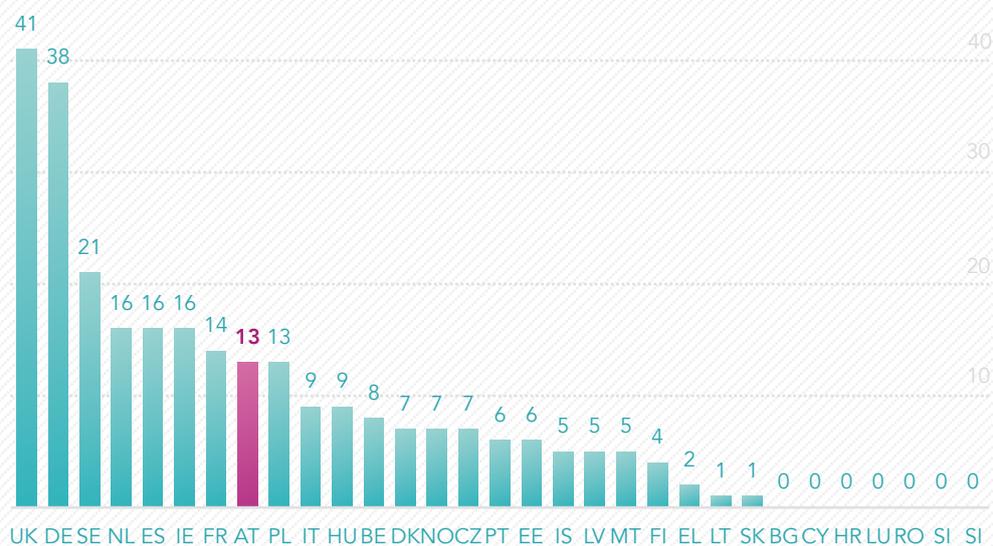


Abb. 18  
Österreich im Vergleich zu anderen Agenturen bei der Übernahme von Rapporteur- und Co-Rapporteurschaften im zentralen Verfahren 2016

## Österreich Rapporteur & Co-Rapporteur Zuschläge 2017

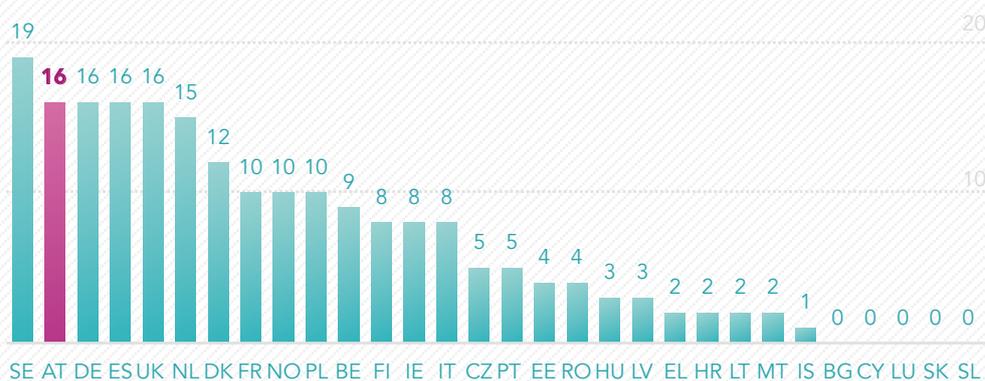


Abb. 19  
Österreich im Vergleich zu anderen Agenturen bei der Übernahme von Rapporteur- und Co-Rapporteurschaften im zentralen Verfahren 2017

## Änderungsverfahren von Arzneispezialitäten

Das Dossier einer Arzneispezialität unterliegt ständigen Aktualisierungen. Diese werden jeweils mittels Änderungsanträgen vom Zulassungsinhaber eingereicht und von der BASG/AGES MEA geprüft. In den Jahren 2016 und 2017 wurden insgesamt 8.178 bzw. 7.781 Änderungen bei der BASG/AGES MEA eingereicht (entspricht 27.972 bzw. 27.201 Einzeländerungen).

### In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen human

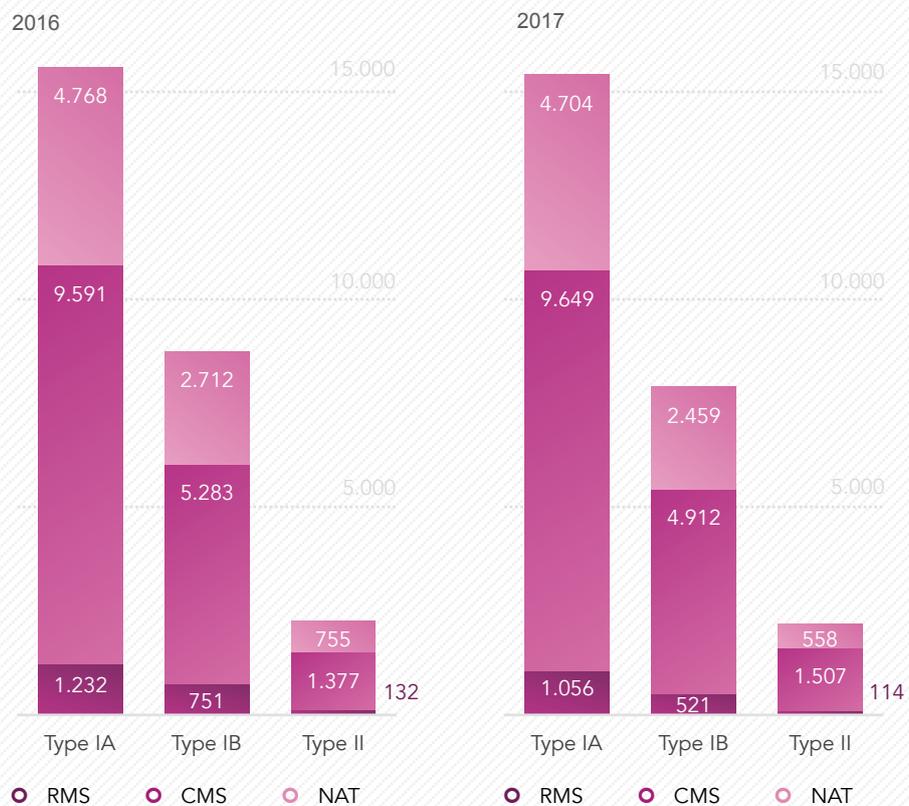


Abb. 20  
In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen human



Änderungen von Arzneispezialitäten werden gemäß der Variation Regulation (EG) Nr. 1234/2008 geprüft.

## In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen veterinär



Abb. 21  
In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen veterinär

In den Jahren 2016 und 2017 wurden zusätzlich 1.163 bzw. 1.215 Änderungsanträge (entsprechend 1.468 bzw. 1.823 Einzelanträgen) im nationalen Verfahren gemäß AMG § 24/25 eingereicht.

## In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 human

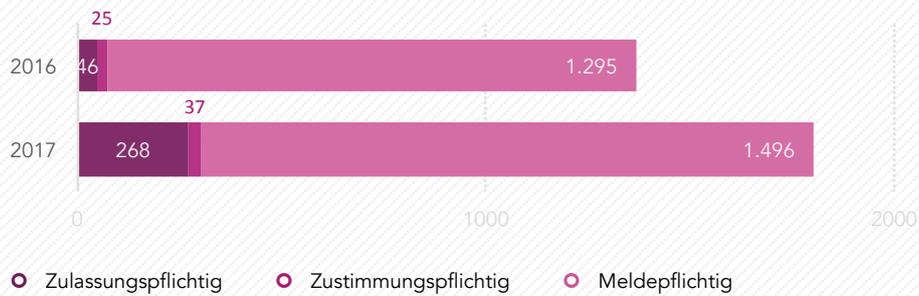


Abb. 22  
In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 human

## In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 veterinär



Abb. 23  
In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 veterinär

## Weitere erfasste Einzelleistungen 2016/2017



Abb. 24  
Weitere erfasste Einzelleistungen 2016/2017

Insgesamt wurden 703 Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG erfasst.

## Kinderarzneimittel

Insgesamt wurden in den Jahren 2016 und 2017 bei der EMA bzw. beim PDCO (Pädiatrischen Komitee) 194 bzw. 238 neue PIP-Verfahren (Paediatric Investigation Plan) gestartet, davon insgesamt 28 mit BASG/AGES MEA Beteiligung (15 als Rapporteur und 13 als Peer Reviewer). Zu bereits früher abgeschlossenen PIP Verfahren wurden 2016 und 2017 beim PDCO insgesamt 497 Modifikations-Ansuchen eingereicht, davon 29 mit BASG/AGES MEA Beteiligung (15 als Rapporteur und 14 als Peer Reviewer)

## Pharmakovigilanz

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

**21.723**  
Fallmeldungen  
2016/2017



Österreich trägt als lead member state die Verantwortung für 50 Wirkstoffe und begutachtete 2016 und 2017 insgesamt 744 Eingänge zur Signaldetektion

2016 wurden 10.132 Fallmeldungen (Erst- und Folgemeldungen) zu Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten bearbeitet, 2017 waren es 11.591.

Bis November 2017 wurden alle Fallmeldungen der Zulassungsinhaber, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten durch das BASG/AGES MEA an die europäische Pharmakovigilanzdatenbank „Eudravigilance“ übermittelt. Seit November 2017 versenden die Zulassungsinhaber ihre Fallmeldungen direkt an die Eudravigilance-Datenbank, das BASG/AGES MEA erhält diese durch den Rerouting-Prozess der EMA.

Die Aufgaben in der Signaldetektion und -validierung ermöglichen die Früherkennung von Risiken und gewährleisten die sichere Anwendung von Humanarzneispezialitäten. Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 erfolgt innerhalb der EU eine Arbeitsteilung im Signal Management für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, und für Wirkstoffe, die in mehreren Arzneimitteln enthalten sind. Im Rahmen dieser Arbeits-

### Anzahl Pharmakovigilanzmeldungen human, Erstmeldungen gegliedert nach Angehörige von Gesundheitsberufen, Patienten und Zulassungsinhaber

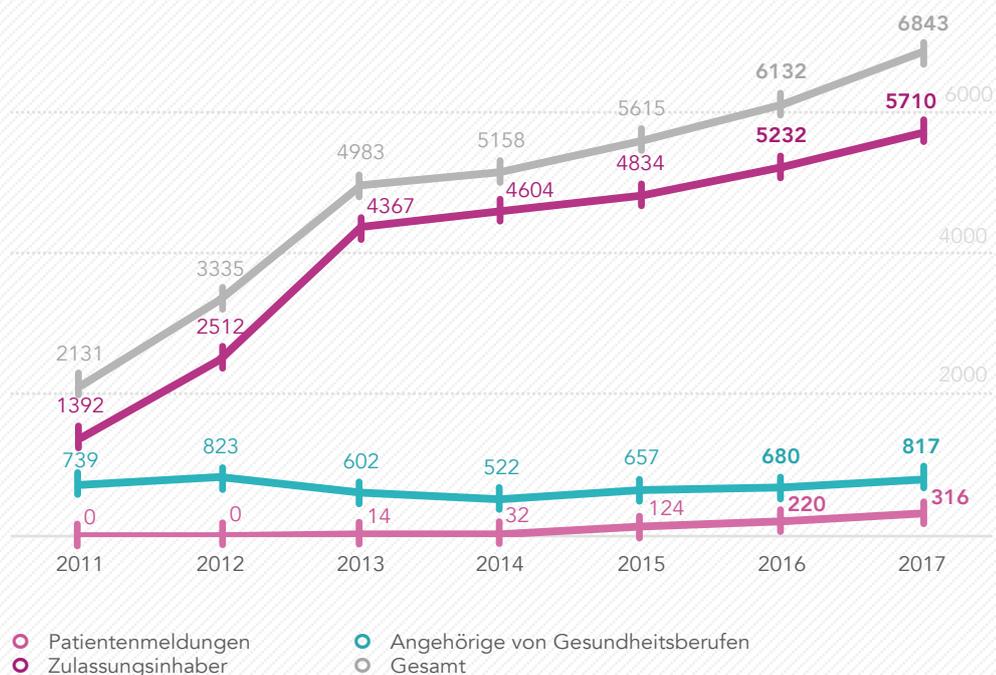


Abb. 25  
Anzahl Pharmakovigilanzmeldungen human, Erstmeldungen, gegliedert nach Angehörige von Gesundheitsberufen, Patienten und Zulassungsinhaber

teilung trägt Österreich als lead member state die Verantwortung für 50 Wirkstoffe und begutachtete 2016 und 2017 insgesamt 744 Eingänge zur Signaldetektion.

## PSUSA Verfahren

Beginnend mit 2015 wurden Verfahren zum PSUSA (Periodic Safety Update Report Single Assessment) mit Österreich als verfahrensführendem Mitgliedsstaat vorangetrieben: Insgesamt konnte das BASG/ AGES MEA sich erfolgreich an der 8. Stelle für Zuschläge dieser EU Verfahren positionieren.

### PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten, gesamt seit 2015

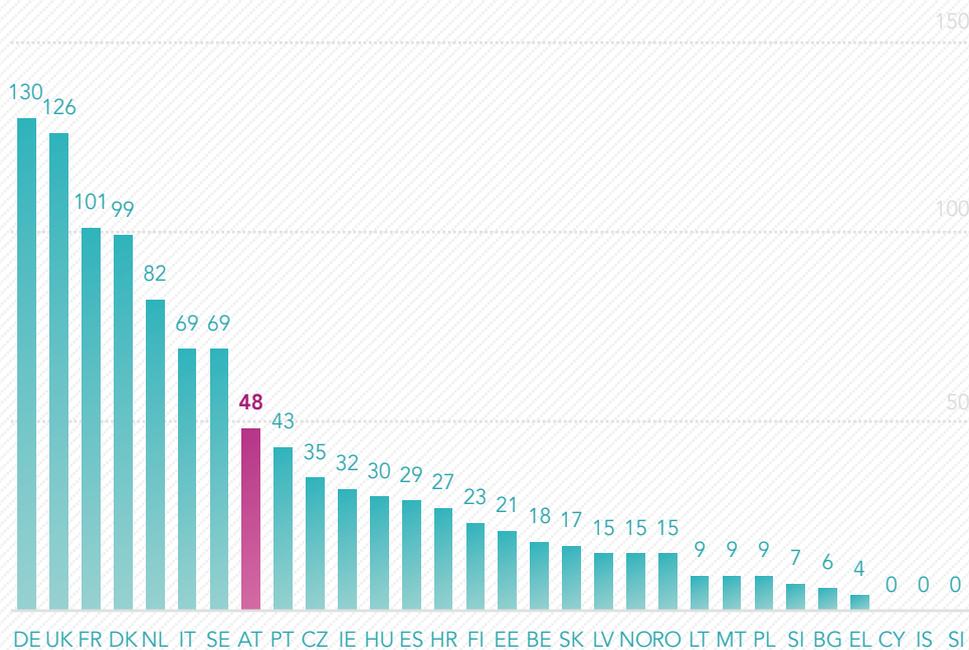


Abb. 26  
PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten, gesamt seit 2015

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

### PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2016

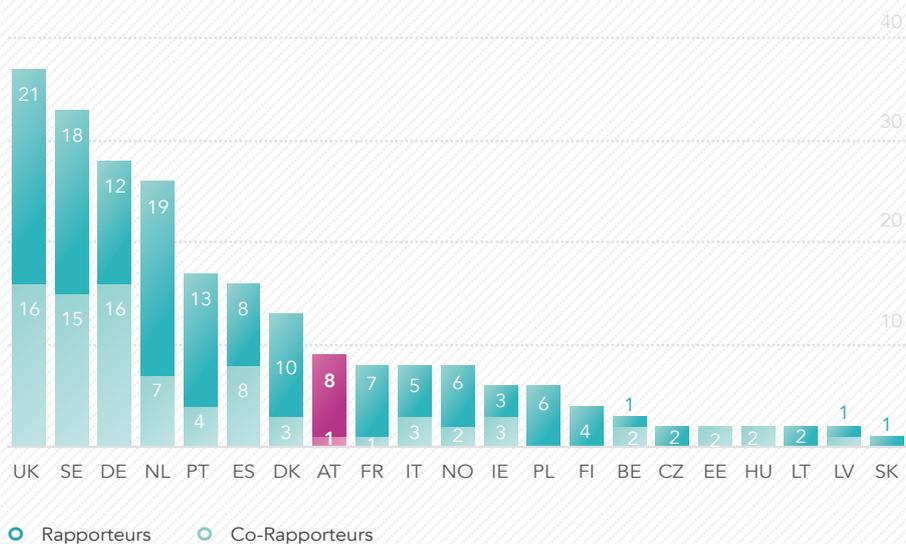


Abb. 27  
PRAC-(Co-)  
Rapporteur  
Verfahren 2016

### PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2017



Abb. 28  
PRAC-(Co-)  
Rapporteur  
Verfahren 2017

## Pharmakovigilanz veterinär

In den Jahren 2016 und 2017 wurden insgesamt 1.484 PSURs (Periodic Safety Update Reports) zu Veterinärarzneispezialitäten begutachtet. Darunter waren 296 nationale PSURs, 31 PSURs als RMS und 11 PSURs als PSUR-Reference Member State (P-RMS). Die Begutachtung der Verfahren im Rahmen des PSUR-Worksharings erfolgt europaweit, Österreich fungiert dabei als P-RMS für derzeit insgesamt 14 Substanzen.



1.484  
PSURs

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



282  
Initial-  
meldungen

In den Jahren 2016 und 2017 wurden insgesamt 282 Initialmeldungen (bzw. 382 Meldungen inklusive Follow-up) zu Nebenwirkungen von Veterinärarzneispezialitäten gemeldet und an die EMA Eudravigilance Veterinary Datenbank (EVVET) weitergeleitet. Wie in den letzten Jahren wurden die meisten Nebenwirkungen zu Impfstoffen und Antiparasitika berichtet. Die meisten Nebenwirkungen wurden 2016 und 2017 bei Hunden und Katzen – gefolgt von Nebenwirkungen bei Rindern und Schweinen – gemeldet.

Berichte zu Pferden, Kaninchen, Vögeln (Hühner) und kleinen Heimtieren oder Exoten erfolgten nur selten. 2016 und 2017 wurden vier Fälle von Nebenwirkungen beim Menschen („User safety“) durch Veterinärarzneispezialitäten gemeldet.

## Arzneiwareneinfuhr

Die Überwachung der Einfuhr erfüllt den Zweck, dass Patientinnen und Patienten auch solche Produkte bereitgestellt werden können, die in Österreich derzeit nicht verfügbar oder nicht zugelassen sind, sofern ein ärztlich begründeter Bedarf besteht.

Die Anforderung von ausländischen Arzneimitteln erfolgt durch den behandelnden Arzt im Wege einer Apotheke.

Darüber hinaus überwacht das Bundesamt die Einfuhr von Ausgangsmaterialien und Zwischenstufen, die im Ausland aufgebracht oder hergestellt werden und in Österreich endgefertigt werden sollen.

So wird sichergestellt, dass das gesetzlich erforderliche Qualitätsniveau überprüft und die Einfuhr nötigenfalls unterbunden werden kann.

### Einfuhrbewilligungen, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen und Verbringungsmeldungen

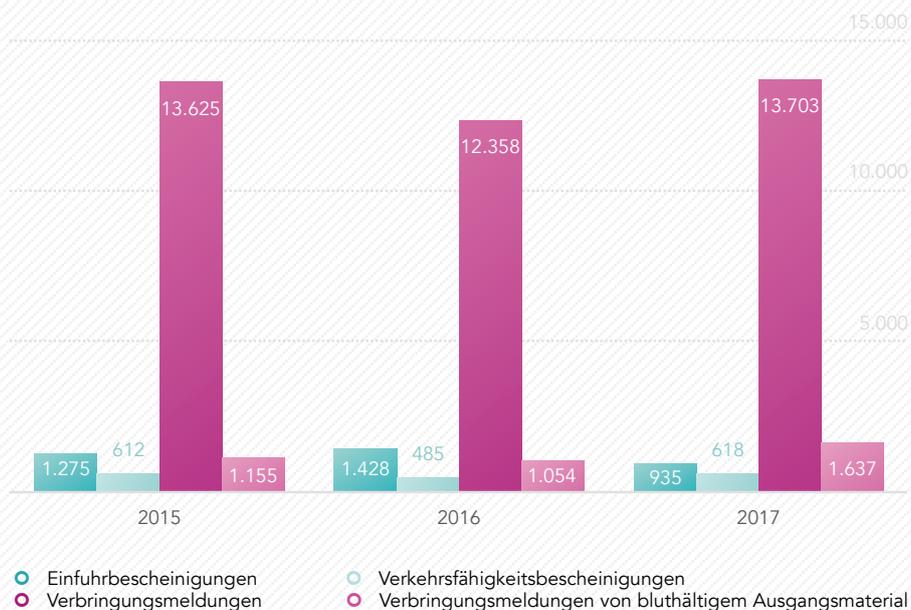


Abb. 29  
Einfuhrbewilligungen,  
Verkehrsfähigkeits-  
bescheinigungen und  
Verbringungsmeldungen

## Enforcement

In den Jahren 2016 und 2017 wurden 93 bzw. 83 eingegangene Fälle verzeichnet. Von den Fällen im Jahre 2017 konnten 45 Fälle (54 Prozent) bereits im selben Jahr abgeschlossen werden. Schwerpunkte waren illegale Arzneimittel sowie deren Herstellung und Inverkehrbringung, Arzneimittelfälschungen und der illegale Fernabsatz von Arzneimitteln. Ebenso wurden illegale Vorkommnisse am Gewebe-, Medizinprodukte- und Suchtmittelmarkt bearbeitet.

Es wurden 2016 und 2017 insgesamt 23 bzw. 32 Enforcement-Inspektionen durchgeführt und in zwölf bzw. neun Fällen Anzeigen an die Strafbehörden erstattet bzw. schwerwiegende Verdachtsfälle an die Polizei weitergeleitet.

### Übersicht über Fälle und Anzeigen im Bereich Enforcement

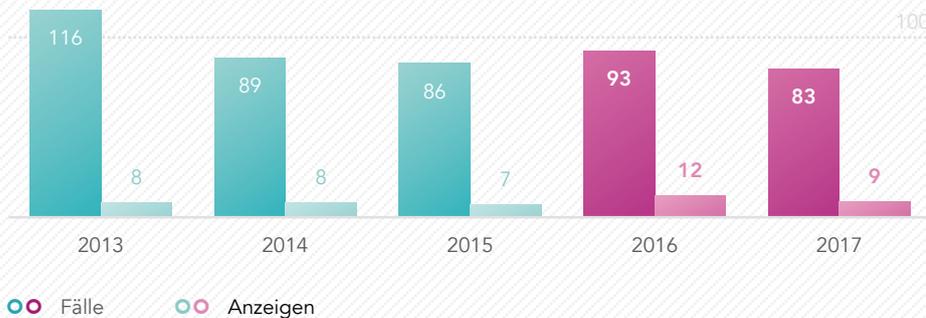


Abb. 30  
Übersicht über Fälle  
und Anzeigen im  
Bereich Enforcement

### Enforcement-Inspektionen

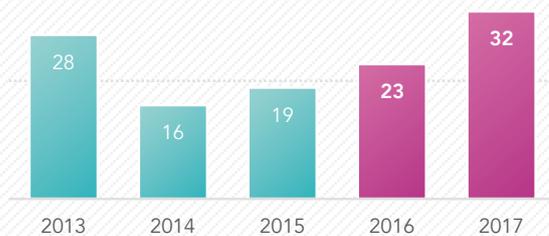


Abb. 31  
Enforcement-  
Inspektionen

## Arzneimittelmarktüberwachung

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

Der Probenplan umfasst hauptsächlich drei Arten von Proben:

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

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

### EDQM-Skala

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

## Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2016/2017

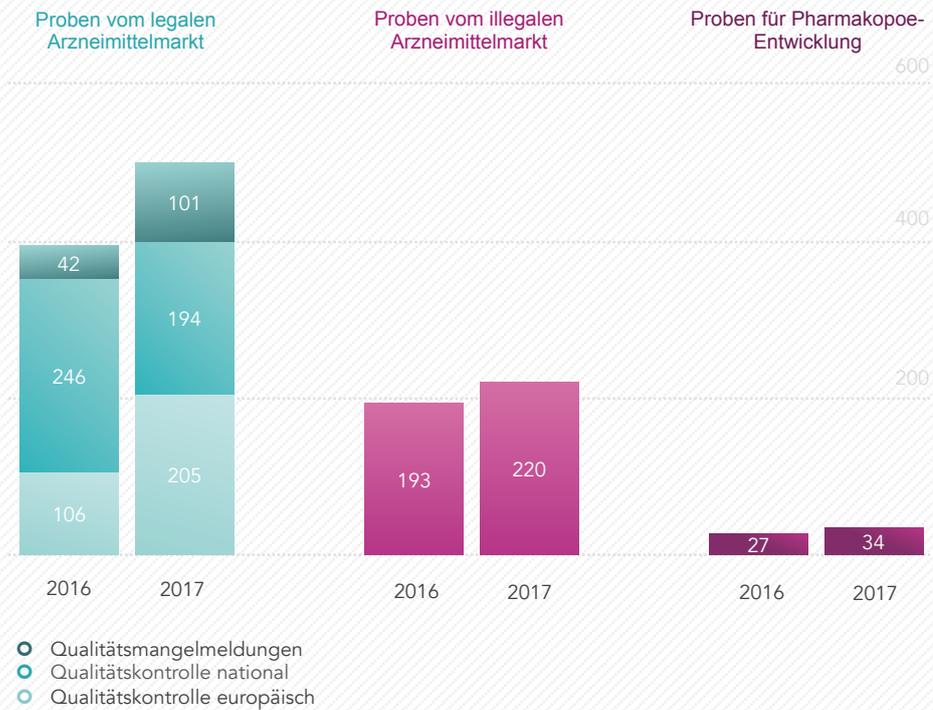


Abb. 32  
Arzneimittelmarktüberwachung:  
Probenstruktur  
2016/2017

## Arzneimittelmarktüberwachung: Proben vom legalen Arzneimittelmarkt 2016/2017



Abb. 33  
Arzneimittelmarktüberwachung:  
Proben vom legalen  
Arzneimittelmarkt  
2016/2017

## Arzneimittelmarktüberwachung: Proben vom illegalen Arzneimittelmarkt 2016/2017

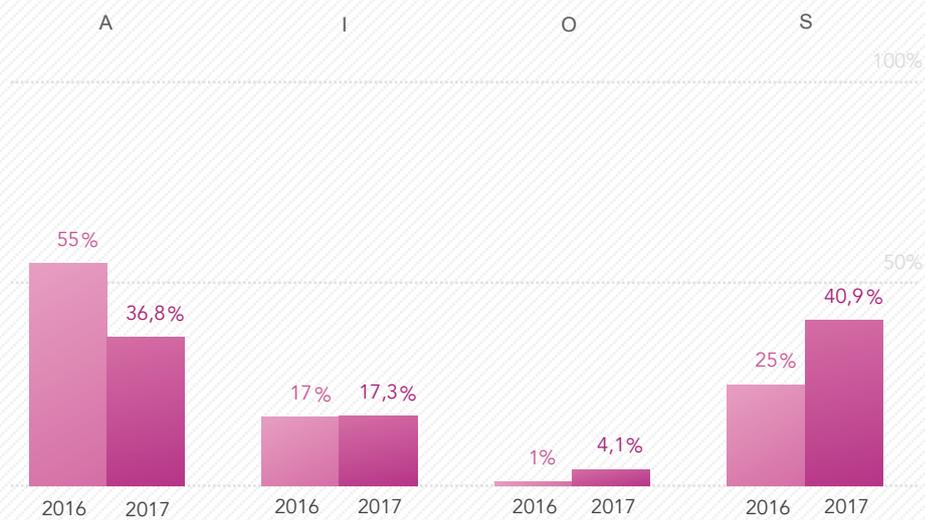


Abb. 34  
Arzneimittelmarkt-  
überwachung:  
Proben vom illegalen  
Arzneimittelmarkt  
2016/2017

## Highlights aus der Überwachung des legalen Marktes

Eintreffende Meldungen von Qualitätsmängeln und für die Arzneimittelsicherheit relevante Beobachtungen und Daten werden bewertet und gemäß den von ihnen ausgehenden Risiken in Gefahrenklassen eingeteilt. In manchen Fällen werden Proben der analytischen Untersuchung zugeführt.

2017 wurden 101 derartige Proben analysiert, davon wurden bei sechs Produkten sogenannte „serious findings“ festgestellt. Bei 34 Präparaten handelte es sich um solche, die nach dem Mutual Recognition Verfahren zugelassen sind sowie sechs, die nach dem Zentralen Verfahren zugelassen sind.

6  
„serious findings“

## Highlights aus der Überwachung des illegalen Marktes

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 193 Proben, die im Verdacht standen illegale Arzneimittel zu sein, labortechnisch überprüft. Bei 72 Zubereitungen (37 Prozent) wurden auf Grund potentieller Gesundheitsgefährdung bzw. massiver Gesetzesübertretungen Sofortmaßnahmen empfohlen.

Weiters wurden 27 suchtmittelverdächtige Proben aus Schulen analysiert. In 18 davon (67 Prozent) konnte der Verdacht bestätigt werden.

## Highlights aus der Entwicklungsarbeit für das Europäische und Österreichische Arzneibuch

### Österreichisches Arzneibuch (ÖAB)

Das Österreichische Arzneibuch enthält Qualitätsstandards für Arzneimittel, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind und überwiegend in heimischen Klein- und Mittelbetrieben hergestellt und von den Patienten selbst bezahlt werden. Die nötige grundlegende Revision – das ÖAB stammt aus 1961 – wurde 2007 auf OMCL-Vorschlag vom Gesundheitsministerium gestartet. In der mit den Monographie-Entwicklungen betrauten ÖAB-Expertengruppe arbeitet das OMCL sowohl als Labor als auch durch Vorsitzführung und Publikation aller Monographie-Entwürfe auf der BASG-Homepage zwecks Kommentierung aktiv mit. In der, demnächst erscheinenden Auflage 2018 beträgt der Überarbeitungsgrad der bestehenden Monographien erstmals 100 Prozent. Seit sechs Jahren werden zudem auch offizinale Zubereitungen für das ÖAB ausgearbeitet. Die Ausgabe 2018 enthält bereits eine Vielzahl derartiger, nur in Apotheken hergestellter, rezeptfreier Präparate.

## **Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)**

Eine besondere Herausforderung für das OMCL war die Übernahme der Rapporteurschaft der Fertigproduktmonographien von Dronedaronhydrochlorid und Dronedaron Tabletten für das Europäische Arzneibuch.

## **Qualitätsmängel**

Im Jahr 2016 wurden 247 Qualitätsmängel und Produktdefekte ohne Gesundheitsgefährdung sowie 222 Schnellwarnnotifizierungen (Rapid Alert Notifications) abgearbeitet. 38 Prozent der Meldungen (Qualitätsmängel, Produktdefekte, Rückrufe) kamen von den Zulassungsinhabern und Herstellern, gefolgt von den Apotheken (31 Prozent). Behördenintern wurden weitere zwölf Prozent der Fälle gemeldet, zehn Prozent von internationalen Behörden (zum Beispiel der European Medicines Agency). Sechs Prozent der Meldungen stammen von den AnwenderInnen und PatientInnen, ein Prozent von den Großhändlern und Vertriebsfirmen und ein Prozent der Meldungen aus dem Rapid Alert System.

68 Prozent der Rapid Alert Notifications betrafen Informationen zu Rückrufen, 32 Prozent waren Meldungen zu GMP/GDP Non-Compliance-Reports.

Bei 32 Qualitätsmängeln musste aufgrund der PatientInnensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in einem Fall wurden mehrere Länder von Österreich aus über das Rapid Alert System über diesen Qualitätsmangel mit Rückruf/Austausch informiert.

## **Vertriebseinschränkungen**

Es waren 77 Arzneispezialitäten von einer Vertriebseinschränkung betroffen.

## Qualitätsmängel und Rückrufe

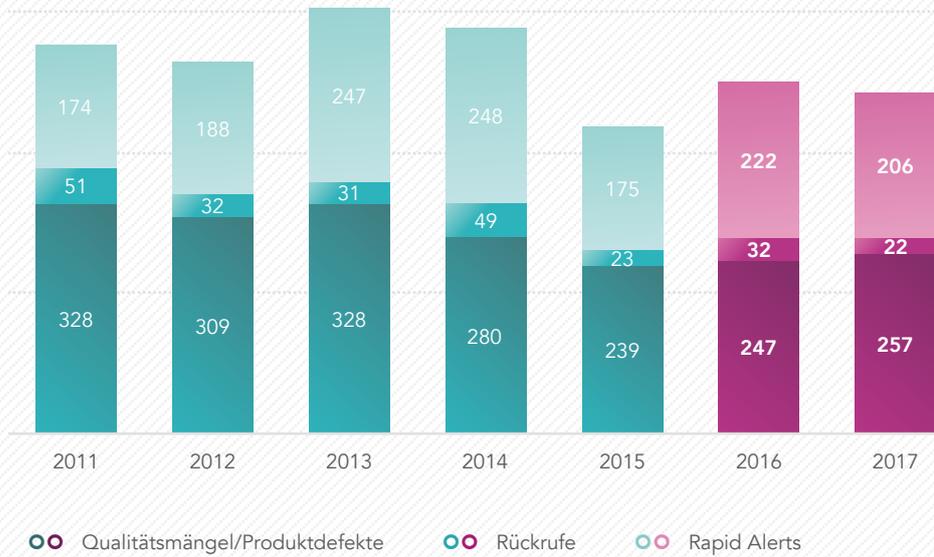


Abb. 35  
Qualitätsmängel  
und Rückrufe

## Herkunft der Meldungen

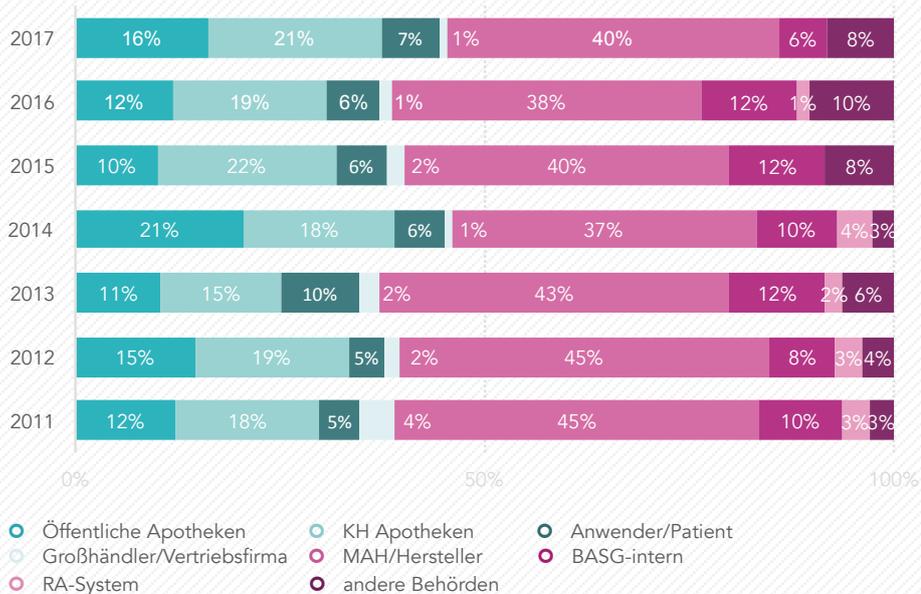


Abb. 36  
Herkunft der  
Meldungen  
(Qualitätsmängel &  
Produktdefekte)

Im Jahr 2017 wurden 257 Qualitätsmängel und Produktdefekte ohne Gesundheitsgefährdung und 206 Schnellwarnnotifizierungen (Rapid Alert Notifications) abgearbeitet. 40 Prozent der Meldungen (Qualitätsmängel, Produktdefekte, Rückrufe) kamen von den Zulassungsinhabern und Herstellern, gefolgt von den Apotheken (37 Prozent). Behördenintern wurden weitere sechs Prozent der Fälle gemeldet, acht Prozent von internationalen Behörden (zum Beispiel der European Medicines Agency). Sieben Prozent der Meldungen stammen von den AnwenderInnen und PatientInnen, ein Prozent von den Großhändlern und Vertriebsfirmen.

75 Prozent der Rapid Alert Notifications betrafen Informationen zu Rückrufen, 25 Prozent waren Meldungen zu GMP/GDP Non-Compliance-Reports.

## Vertriebseinschränkungen

Bei 22 Qualitätsmängeln musste aufgrund der PatientInnensicherheit ein Rückruf oder Austausch der betroffenen Arzneimittelchargen durchgeführt werden, in drei Fällen wurden mehrere Länder von Österreich aus über das Rapid Alert System über diesen Qualitätsmangel mit Rückruf/Austausch informiert.

Es waren 147 Arzneyspezialitäten von einer Vertriebseinschränkung betroffen.

## Vertriebseinschränkungen von Arzneimitteln

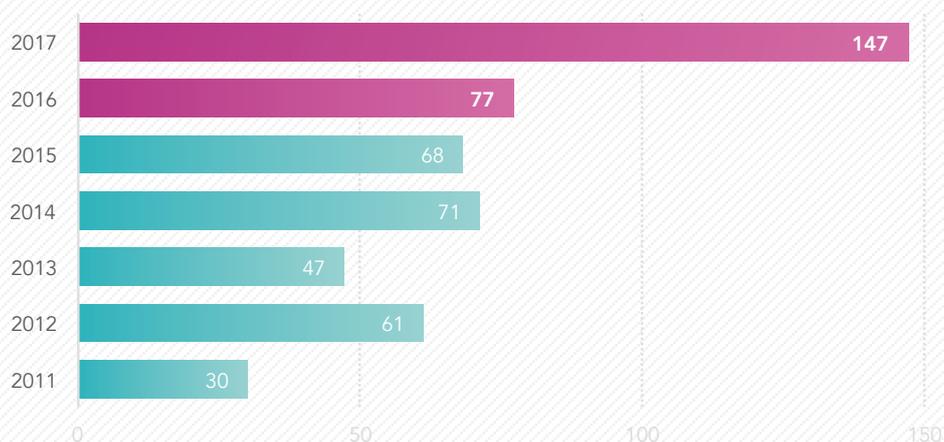


Abb. 37  
Vertriebseinschränkungen von Arzneimitteln

## Inspektionen

Die GMP (Good Manufacturing Practice)-Inspektionen sowie Inspektionen nach dem Blutsicherheits- und dem Gewebesicherheitsgesetz sind einerseits die Grundlage für eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittel-, Blutsicherheits- bzw. Gewebesicherheitsgesetz. Andererseits dienen diese periodischen Überprüfungen dazu, die Qualitätsanforderungen an Arzneimittel gemäß den gesetzlichen Anforderungen zu verifizieren. Die Einhaltung der jeweiligen Rechtsvorschriften wird durch ein entsprechendes Zertifikat bestätigt. Generell wird zwischen Antrags- und Routineinspektionen unterschieden. Insgesamt wurden 2016 137 bzw. 2017 127 Anträge gemäß Arzneimittelgesetz eingebracht. In Summe wurden 2016 285 und 2017 329 GM(D)P-Inspektionen durchgeführt, 78 bzw. 146 davon in Drittländern (vor allem in den USA). Der größte Teil der Inspektionen in den USA betraf den Plasmabereich, in dem Österreich innerhalb Europas eine Schlüsselrolle inne hat und über langjährige Inspektionserfahrung verfügt. Diese Tätigkeit erfolgt in enger Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden und der EMA. Für die Überprüfung regulatorischer Compliance im Vorfeld von Bewilligungsinspektionen wurden Designqualifizierungen 2016 fünf Mal und 2017 sieben Mal inspiziert. Sechs bzw. zehn GLP Inspektionen und fünf bzw. drei Bioäquivalenzinspektionen wurden durchgeführt.

### **Inspektionen nach der Guten Klinischen Praxis (GCP)**

In den Jahren 2016 und 2017 wurden elf bzw. 13 Inspektionen von Klinischen Prüfungen in Österreich durchgeführt. Jeweils vier Inspektionen erfolgten im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur. Diese führten InspektorInnen von Indien über Afrika bis in die USA.

In den Jahren 2016 und 2017 wurden bei sieben österreichischen Zulassungsinhabern Inspektionen des Pharmakovigilanz-Systems durchgeführt, fünf davon wurden als eigenständige Systeminspektionen, zwei im Zusammenhang mit der periodischen Betriebsüberprüfung im Hinblick auf die Einhaltung der Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung (GMP) durchgeführt.

## Anzahl der GM(D)P Inlands- und Drittlandsinspektionen

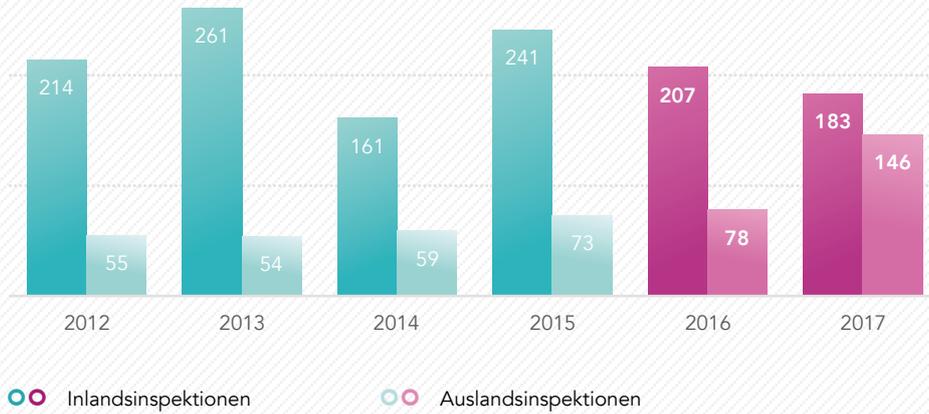


Abb. 38  
Anzahl der GM(D)P  
Inlands- und Dritt-  
landsinspektionen

## Inspektionen von Plasmaeinrichtungen

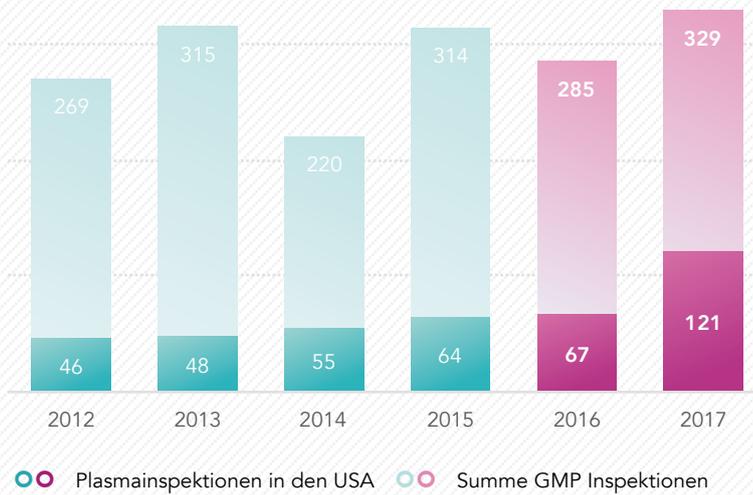


Abb. 39  
Inspektionen von  
Plasmaeinrichtungen

## Chargenprüfung von Plasma/ Impfstoffe

2017 wurden 3.016 Produktionspools aus humanem Plasma getestet, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Plasma-derivativen verwendet wurden (minus 16,4 Prozent gegenüber 2016, der Rückgang ergibt sich durch vergrößerte Poolvolumina an einem der Produktionsstandorte). In keinem der getesteten Pools konnten Marker für die humanpathogenen Viren Hepatitis A, B, C und E 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 relevanten humanpathogenen Viren im Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln aus humanen Plasma von der pharmazeutischen Industrie gut implementiert sind und einen wesentlichen Beitrag zur Infektionssicherheit darstellen.



**3.016**  
Produktions-  
pools aus  
humanem  
Plasma

## Plasmapoolprüfungen 2007-2017



Abb. 40  
Plasmapoolprüfungen 2007-2017

Die Zahl der Chargenprüfungen von Arzneyspezialitäten, die aus humanem Plasma hergestellt werden, ist 2017 im Vergleich zum Vorjahreswert um 23,4 Prozent angestiegen. Insgesamt wurden 2.764 Chargen zur Prüfung eingereicht und ohne Beanstandung freigegeben.

## Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2007-2017



Abb. 41  
Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2007-2017

- SD Plasma
- Fibrinkleber
- Immunglobuline
- Gerinnungskonzentrate
- Humanalbumin
- Plasmaprodukte gesamt

Die Zahl der getesteten Impfstoffchargen ist gegenüber 2016 um 23 Prozent gesunken, was zum einen durch eine rückläufige Einreichung von FSME Impfstoffen (-22,8 Prozent) begründet ist, zum anderen durch eine rückläufige Einreichung bei den seit 2011 am OMCL getesteten Gruppe C Meningokokkenimpfstoffen. Es gibt weiterhin Chargenprüfung von Impfstoffen, die sich in der klinischen Prüfung befinden.

In Bezug auf die Directive 2010/63 und das österreichische Tierversuchsgesetz 2012 arbeitet das OMCL am Ersatz, an der Reduktion und an der Verbesserung von Tierversuchen. Dabei beteiligt sich das OMCL am VAC2VAC Projekt der Innovative Medicines Initiative 2, an diversen Arbeitsgruppen des europäischen Arzneibuches und steht in regem Austausch mit Arzneimittelproduzenten.

## Chargenprüfungen von Impfstoffen 2007-2017

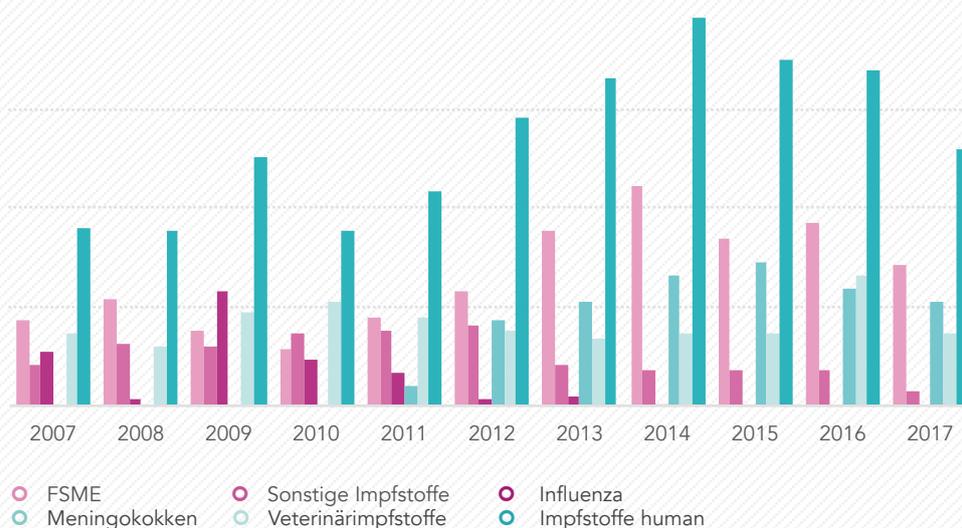


Abb. 42  
Chargenprüfungen  
von Impfstoffen  
2007-2017

## Medizinprodukte

### Marktüberwachung, Vigilanz, Freiverkaufszertifikate

Das Aufgabengebiet umfasst die Marktüberwachung, Vigilanz sowie die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten von Medizinprodukten. Diese Tätigkeiten haben zum Ziel, dass ausschließlich sichere und wirksame Medizinprodukte in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Die Marktüberwachung im Medizinproduktesektor erstreckt sich von der Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten, der Entgegennahme und Bewertung von Beschwerden oder Berichten die mit Medizinprodukten verbunden sind, bis hin zur Inspektion bei Herstellern und Betreibern von Medizinprodukten. 2016 wurden 322 Marktüberwachungsfälle verzeichnet sowie 13 Inspektionen bei Herstellern und in Einrichtungen des Gesundheitswesens durchgeführt. 2017 blieb die Anzahl an Marktüberwachungsfällen mit 331 Fällen nahezu gleich. Darüber hinaus wurden 18 Inspektionen bei Herstellern durchgeführt, die zum Großteil von der Schließung einer benannten Stelle betroffen waren.

Die Medizinprodukte-Vigilanz beinhaltet die Erfassung und Bewertung von Vorkommnissen sowie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld. Im Jahr 2016 wurden 1.171 Vorkommnisse, sowie 1.173 Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld verzeichnet. Die Anzahl der Fälle blieb im Jahr 2017 mit 1.271 Vorkommnissen und 1065 Sicherheitskorrekturmaßnahmen auf einem konstanten Niveau.

Für den Export von Medizinprodukten in Drittländer besteht für Hersteller die Möglichkeit ein Freiverkaufszertifikat zu beantragen. 2016 wurden basierend auf 247 Anträgen 635 Freiverkaufszertifikate für Hersteller mit Sitz in Österreich ausgestellt. Diese Zahlen steigerten sich 2017 auf 284 Anträge und 760 Freiverkaufszertifikate.

Im Jahr 2016 wurden darüber hinaus sieben Anträge auf Ausnahmegenehmigung gemäß § 32 Medizinproduktegesetz gestellt und 347 Anfragen beantwortet. Mit vier Anträgen auf Ausnahmegenehmigung gemäß § 32 und vier Anträgen auf Abgrenzung blieb die Anzahl der Anträge 2017 nahezu gleich. Die Zahl der Anfragen erhöhte sich 2017 hingegen auf 455.

Der gemeinsame europäische Markt ist die Grundlage des Medizinproduktemarktes, sodass die Kooperation mit anderen europäischen Marktüberwachungsbehörden essentiell ist. Diese Kooperation wurde unter anderem im Rahmen des EU-Projekts zur Überprüfung der vom Hersteller bereitgestellten Unterlagen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter der Leitung des Fachbereichs vorangetrieben und 2017 erfolgreich abgeschlossen. Zusätzlich nimmt der Fachbereich aktiv an einem EU-Projekt teil, das 2016 initiiert wurde. Dieses Projekt mit dem Titel „Market Surveillance of Medical Devices“ fokussiert auf gemeinsame Inspektionen durch Behörden unterschiedlicher Mitgliedsstaaten und die Entwicklung von gemeinsamen Prozessen und Expertisen im klinischen Bereich.

## Anfragen zu Medizinprodukten



Abb.43  
Anfragen zu  
Medizinprodukten

## Anzahl von Medizinprodukte-Inspektionen

Abb. 44  
Medizinprodukte-  
Inspektionen



## Fallzahlen in der Medizinprodukte-Marktüberwachung

Abb. 45  
Fallzahlen in der  
Medizinprodukte-  
Marktüberwachung



## Fallzahlen in der Medizinproduktevigilanz

Abb. 46  
Fallzahlen in der  
Medizinproduktevigilanz  
(Vorkommnisse  
und Sicherheits-  
korrekturmaß-  
nahmen)



## Blut und Gewebe

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

Trotz hoher und ansteigender Auftragslage im Vigilanz- sowie im Inspektionsbereich konnte sich unsere Behörde weiterhin aktiv im europäischen Umfeld positionieren, um Austausch und Harmonisierung voranzutreiben. Das BASG/AGES MEA ist seit 2015 Associated Partner des EU-Projektes „Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – VISTART“ und arbeitet hier aktiv in der Entwicklung von Inspection Guidelines, bei der Durchführung von Joint Inspections sowie bei der Erstellung von Vorgaben für harmonisiertes Vigilanzreporting mit.

## Blutsicherheit (Hämovigilanz)

### Anzahl der Hämovigilanzmeldungen

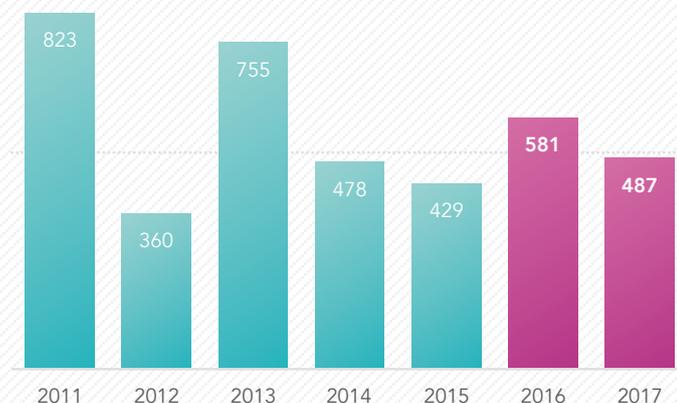


Abb. 47  
Hämovigilanz-  
meldungen

Von den im Jahr 2016 eingegangenen Hämovigilanzmeldungen wurden 50 Meldungen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion, 47 Meldungen zu vermuteten schwerwiegenden Reaktionen im Rahmen der Spende und 26 Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung als produktbezogene Mängel bearbeitet.

2017 wurden 41 ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion, 53 Meldungen zu vermuteten schwerwiegenden Reaktionen im Rahmen der Spende und 22 Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung erfasst.

Beinahevorkommnisse wurden 2016 41 mal gemeldet, 2017 31 mal.

Weitere Informationen finden Sie im Hämovigilanzbericht <https://www.basg.gv.at/news-center/publikationen/berichte/spezielle-berichte/>

## Gewebesicherheit (Gewebevigilanz)

### Vigilanzmeldungen für Gewebe- und Zellen



Abb. 48  
Vigilanzmeldungen  
für Gewebe- und  
Zellen

Im Bereich der Gewebevigilanz wurden 2016 vier vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und zehn vermutete schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben erfasst, 2017 waren dies sieben vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und 17 vermutete schwerwiegende Zwischenfälle.

Die bestätigten Meldungen sowie die Informationen aus den Jahresmeldungen wurden an die Europäische Kommission übermittelt und der Bericht unter <https://www.basg.gv.at/news-center/publikationen/berichte/spezielle-berichte/> veröffentlicht. Weiters findet sich unter diesem Link der jährlich erstellte Bericht über die Tätigkeiten der Gewebebanken.

Von den 62 Inspektionsverfahren 2016 wurden 17 auf Antrag durchgeführt, 45 waren periodische Inspektionen. 2017 wurden 34 Anträge eingebracht, insgesamt wurden 88 Verfahren durchgeführt.

## Inspektionen von Gewebeeinrichtungen



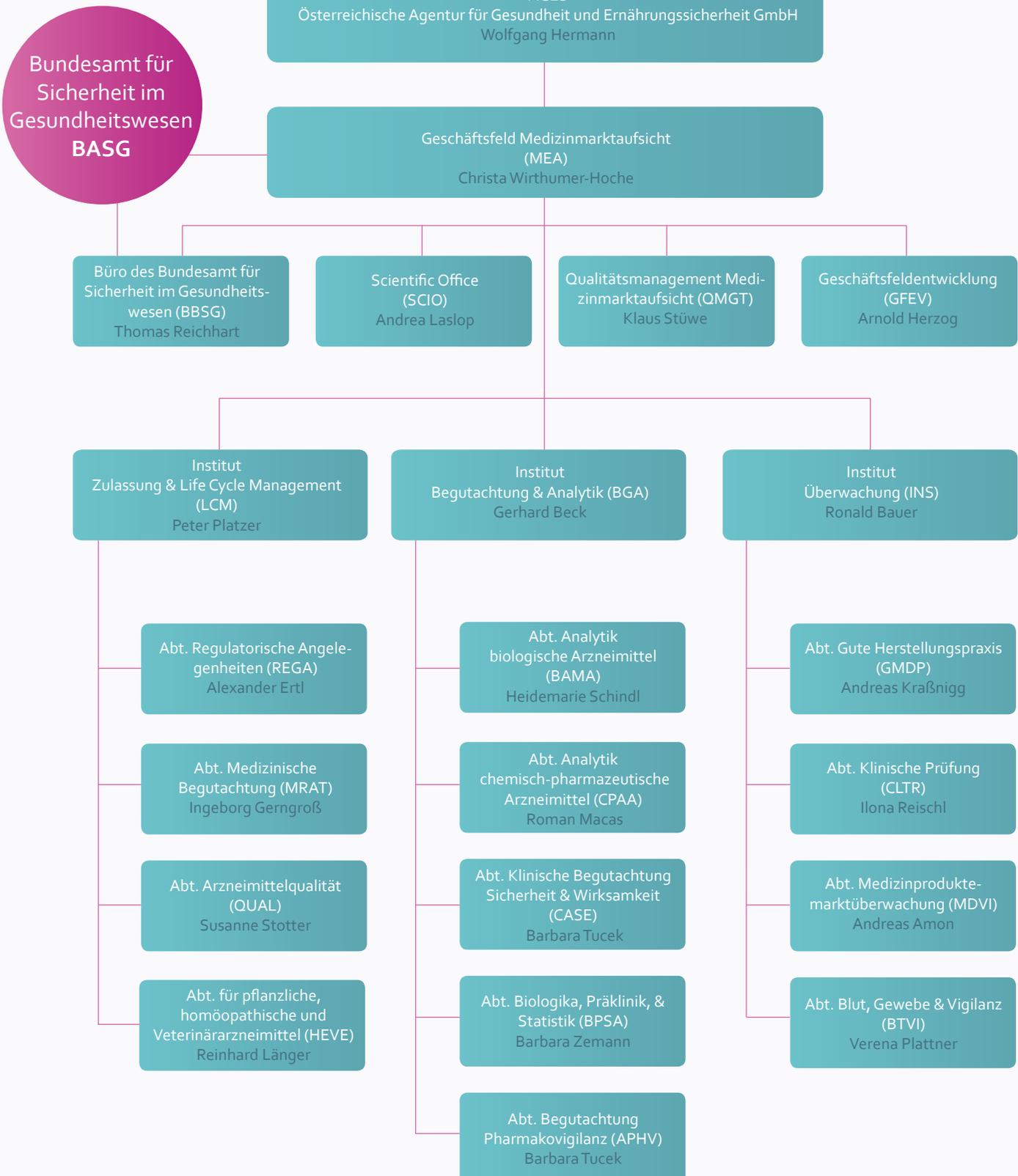
Abb. 49  
Inspektionen von  
Gewebeeinrichtungen



# 3

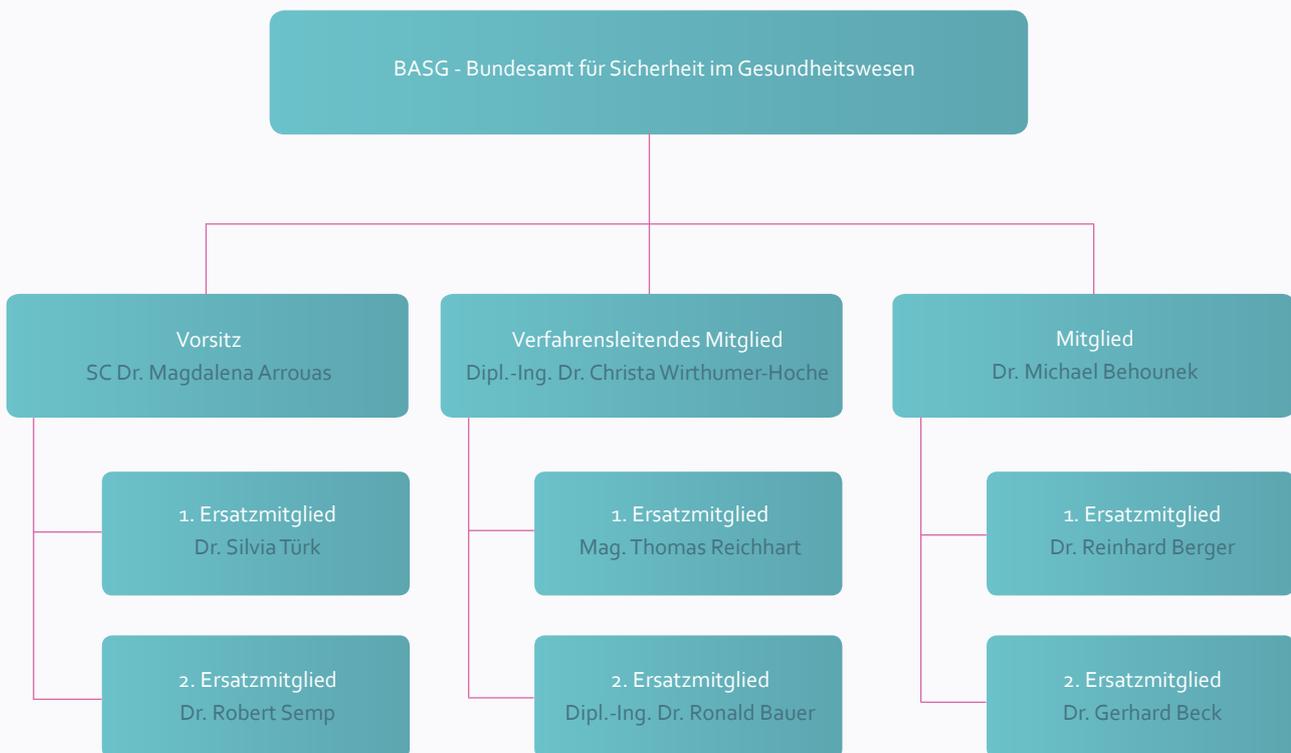
Organisation

# Organisation



## BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das BASG besteht aus drei Mitgliedern:





# 4

Anhang



### **Gremialtätigkeiten**

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

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/basg-und-ages-meal/gremialtaetigkeiten/>

### **Wissenschaftliche Publikationen**

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

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

# ABBILDUNGSVERZEICHNIS

<b>Abb. 1</b>	Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in den letzten sechs Jahren	18
<b>Abb. 2</b>	Neuzulassungen und Änderungsanträge	19
<b>Abb. 3</b>	Übersicht über abgeschlossene humane MRP/DCP-Verfahren pro RMS	20
<b>Abb. 4</b>	Übersicht über abgeschlossene pflanzliche MRPs/RUPs und DCPs pro RMS	20
<b>Abb. 5</b>	Entwicklung frühzeitig abgeschlossener DCPs mit Österreich als RMS	21
<b>Abb. 6</b>	ATC Codes von Verfahren mit AT=RMS	22
<b>Abb. 7</b>	Antragsart wenn AT=RMS (finalisiert in 2010–2017)	23
<b>Abb. 8</b>	Entwicklung der RMS-Aktivitäten Österreichs in gestarteten MRPs/DCPs bezogen auf Produkte	23
<b>Abb. 9</b>	Anzahl EMA Scientific Advice Verfahren	31
<b>Abb. 10</b>	Phasenverteilung klinische Prüfung von Arzneimitteln	32
<b>Abb. 11</b>	Prozentsatz an kommerziellen versus nicht-kommerziellen Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln	33
<b>Abb. 12</b>	Verfahren im Lifecycle der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	33
<b>Abb. 13</b>	Meldung nicht-interventioneller Studien	35
<b>Abb. 14</b>	Prozentsatz an kommerziellen versus nicht-kommerziellen Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und IVDs 2016–2017	36
<b>Abb. 15</b>	Aufteilung der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten/IVDs nach Klassifizierung 2010–2017	36
<b>Abb. 16</b>	Verfahren im Lifecycle der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten	37
<b>Abb. 17</b>	Übersicht über die Ausstellung positiver Zulassungsbescheide der letzten Jahre	41
<b>Abb. 18</b>	Österreich im Vergleich zu anderen Agenturen bei der Übernahme von Rapporteur- und Co-Rapporteur-schaften im zentralen Verfahren 2016	43
<b>Abb. 19</b>	Österreich im Vergleich zu anderen Agenturen bei der Übernahme von Rapporteur- und Co-Rapporteur-schaften im zentralen Verfahren 2017	43
<b>Abb. 20</b>	In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen human	44
<b>Abb. 21</b>	In den Variationsanträgen enthaltene Einzeländerungen veterinär	45

<b>Abb. 22</b>	In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 human	46
<b>Abb. 23</b>	In den Änderungsanträgen enthaltene Änderungen gemäß AMG § 24/25 veterinär	46
<b>Abb. 24</b>	Weitere erfasste Einzelleistungen 2016/2017	46
<b>Abb. 25</b>	Anzahl Pharmakovigilanzmeldungen human, Erstmeldungen, gegliedert nach Angehörige von Gesundheitsberufen, Patienten und Zulassungsinhaber	48
<b>Abb. 26</b>	PSUSA: verfahrensführende Mitgliedsstaaten 2015-2017	49
<b>Abb. 27</b>	PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2016	50
<b>Abb. 28</b>	PRAC-(Co-)Rapporteur Verfahren 2017	50
<b>Abb. 29</b>	Einfuhrbewilligungen, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen und Verbringungsmeldungen	52
<b>Abb. 30</b>	Übersicht über Fälle und Anzeigen im Bereich Enforcement	53
<b>Abb. 31</b>	Enforcement-Inspektionen	53
<b>Abb. 32</b>	Arzneimittelmarktüberwachung: Probenstruktur 2016/2017	55
<b>Abb. 33</b>	Arzneimittelmarktüberwachung: Proben vom legalen Arzneimittelmarkt 2016/2017	55
<b>Abb. 34</b>	Arzneimittelmarktüberwachung: Proben vom illegalen Arzneimittelmarkt 2016/2017	56
<b>Abb. 35</b>	Qualitätsmängel und Rückrufe	59
<b>Abb. 36</b>	Herkunft der Meldungen (Qualitätsmängel & Produktdefekte)	59
<b>Abb. 37</b>	Vertriebseinschränkungen von Arzneimitteln	60
<b>Abb. 38</b>	Anzahl der GM(D)P Inlands- und Drittlandsinspektionen	62
<b>Abb. 39</b>	Inspektionen von Plasmaeinrichtungen	62
<b>Abb. 40</b>	Plasmapoolprüfungen 2007-2017	64
<b>Abb. 41</b>	Chargenprüfungen von Plasmaprodukten 2007-2017	64
<b>Abb. 42</b>	Chargenprüfungen von Impfstoffen 2016/2017	65
<b>Abb. 43</b>	Anfragen zu Medizinprodukten	67
<b>Abb. 44</b>	Medizinprodukte-Inspektionen	68
<b>Abb. 45</b>	Fallzahlen in der Medizinprodukte-Marktüberwachung	68
<b>Abb. 46</b>	Fallzahlen in der Medizinproduktevigilanz	68
<b>Abb. 47</b>	Hämovigilanzmeldungen	69
<b>Abb. 48</b>	Vigilanzmeldungen für Gewebe- und Zellen	70
<b>Abb. 49</b>	Inspektionen von Gewebeeinrichtungen	71



## **Kontakt**

### **BASG und AGES MEA**

#### **BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

AGES MEA – AGES Medizinmarktaufsicht  
Traisengasse 5, 1200 Wien

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

#### **Institute der AGES MEA:**

##### **Institut Zulassung & Lifecycle Management**

Leiter: Mag. Dr. Peter Platzer

##### **Institut Begutachtung & Analytik**

Leiter: Dr. Gerhard Beck

##### **Institut Überwachung**

Leiter: Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer

#### **Medienanfragen:**

##### **Koordinationsstelle der Geschäftsfeldleitung**

Dr. Christoph Baumgärtel, MSc

