



SC Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner, MSc
Sektionsleiterin Sektion III
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystr. 2, 1030 Wien
1030 Wien

Datum: 02.01.2017
Kontakt: DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Telefon: +43 (0) 505 55-36000,
E-Mail: christa.wirthumer-hoche@ages.at
Geschäftszahl: Geschäftszahl

Betreff: Nationales Impfgremium

Sehr geehrte Frau Sektionschefin Doz. Dr. Rendi-Wagner, liebe Pam!

In Anbetracht der Diskussionen, die regelmäßig seitens der Medien und impfkritischer Personengruppen rund um das Thema Impfen und Industrie stattfinden möchten wir auf die Rolle und Aufgabe der AGES Medizinmarktaufsicht im Nationalen Impfgremium hinweisen.

Die AGES Medizinmarktaufsicht ist der operative Arm des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Es ist daher wichtig, die absolute Unparteilichkeit sowie die Vermeidung von Interessenskonflikten hervorzuheben (s.a. Public Declaration of Interests unserer MitarbeiterInnen auf www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/experts.jsp).

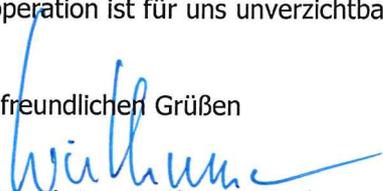
Die Aufgabe unserer Institution im Nationalen Impfgremium sehen wir in erster Linie in der regulatorischen Beratung (Zulassung, Life Cycle von Arzneispezialitäten usw.) sowie in der Sicherstellung der Kongruenz zwischen den in den Fachinformationen und den in den nationalen Impfeempfehlungen angeführten Impfschemata und der korrekten Interpretation bestimmter Abschnitte der Fachinformationen (z.B. Pandemieimpfstoffe), um einen unbeabsichtigten Off-Label-Use und Verwirrung bei Ärzten und Patienten zu vermeiden.

Wir müssen vorsorglich die Teilnahme jeglicher Art von Firmen-interner Beratung (z.B. sog. „Advisory Boards“, etc.) sowie das Aussprechen produktspezifischer Empfehlungen ablehnen.

Es gilt die in unserem Qualitätsmanagement verankerte „Verfahrensweisung zur Unparteilichkeit und Integrität“. Auch steht es uns nicht zu, durch politische Entscheidungsträger getroffene Aussagen zu kritisieren.

Ich möchte mich bei dieser Gelegenheit auch herzlich für die wissenschaftliche Hilfestellung und Unterstützung für die AGES Medizinmarktaufsicht durch das Nationale Impfgremium bedanken! Diese Kooperation ist für uns unverzichtbar und von großer Bedeutung.

Mit freundlichen Grüßen


DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche