
2479/AB XXII. GP

Eingelangt am 14.03.2005

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit und Frauen

Anfragebeantwortung



Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Andreas Khol
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0005-I/A/3/2005

Wien, am 10. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2496/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** wie folgt:

Frage 1:

In den letzten 5 Jahren sind insgesamt 4671 Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen von Zulassungsinhaber/innen und von Ärzt/innen übermittelt worden. Diese Meldungen betreffen Fälle, die mit Arzneimitteln in Österreich aufgetreten sind. Davon sind 2000 1507, 2001 754, 2002 827, 2003 848 und 2004 735 Meldungen eingegangen.

Frage 2:

Hinsichtlich der Zahl der Meldungen verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 1. Eine Aufschlüsselung der 4671 Meldungen auf die jeweils betroffenen Arzneyspezialitäten ist wegen des Umfangs und des dafür erforderlichen

Zeitaufwandes in der für die Beantwortung der Anfrage zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich, kann aber, wenn gewünscht, nachgereicht werden.

Frage 3:

Dazu verweise ich auf die in Beilage I angeschlossenen Erlässe. Diese Erlässe beinhalten Maßnahmen, die auf Grund von Meldungen im Inland erfolgt sind, aber auch Umsetzungen von Entscheidungen, die in diversen Gremien und wissenschaftlichen Ausschüssen der EU getroffen wurden. Der Arzneimittelsicherheitsausschuss, ein Unterausschuss des Arzneimittelbeirats, der konkret für alle Probleme der Arzneimittelanwendung und Sicherheit zuständig ist, wird regelmäßig über alle gemeldeten Zwischenfälle und unerwünschten Arzneimittelwirkungen informiert.

Frage 4:

Informationen an die Öffentlichkeit sind z.B. betreffend FSME-Impfung und Hormonersatztherapie erfolgt. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe wurden durch Erlässe und Arzneimittelinfos informiert. Weitere Maßnahmen sind z.B. die im Zusammenhang mit der Hormonersatztherapie erfolgte Verordnung nach § 5 AMG.

Frage 5:

Von Zulassungsinhabern wurden 2000 363, 2001 299, 2002 356, 2003 420 und 2004 321 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an mein Ressort weitergeleitet.

Frage 6:

Ich verweise auf meine Beantwortung zu Frage 3.

Frage 7:

Die Zahl der Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Ärzt/inn/en ergibt sich aus der Differenz der Gesamtmeldungen (Punkt 1) abzüglich Firmenmeldungen (Punkt 5), das sind 2000 1144, 2001 455, 2002 471, 2003 428, und 2004 414 Meldungen.

Frage 8:

Ich verweise auf meine Beantwortung zu Frage 3.

Frage 9:

Es erfolgt keine Weiterleitung eingehender Verdachtsfälle an Hersteller. Die Information der Zulassungsinhaber erfolgt gem. § 75 Abs. 2 AMG.

Frage 10:

Dies erfolgte in 283 Fällen (s. Beilage II) im Rahmen des Informationssystems RA (NUI).

Frage 11:

Ich verweise auf meine Beantwortung zu Frage 3. In diesen Fällen erfolgte keine Befassung des Arzneimittelsicherheitsausschusses.

Frage 12:

Grundsätzlich werden alle gemeldeten Verdachtsfälle, die von österreichischen Ärzt/inn/en oder von Zulassungsinhaber/inne/n einer in Österreich zugelassenen Arzneyspezialität über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Inland abgegeben

werden, einer pharmakologischen Bewertung zugeführt. Es erfolgt allerdings keine Bewertung von Fällen aus Drittstaaten. Die pharmakologische Bewertung wird in der Regel durch externe Gutachter/innen (meist Universitätsangehörige) oder durch wissenschaftliches Personal des Bundesinstituts für Arzneimittel vorgenommen.

Frage 13:

Eine Aufhebung der Zulassung durch EMEA oder Österreich ist nicht erfolgt. Falls ein Verfahren zur Aufhebung der Zulassung eingeleitet wird, erfolgt üblicherweise der Verzicht durch den Zulassungsinhaber. Eine durch die Europäische Kommission empfohlene Aufhebung der Zulassung von diversen Adipositaspräparaten (in Österreich erfolgte die Amtsaufhebung der Zulassungen von Adipex und Regenonpräparaten) wurde vom Europäischen Gerichtshof aufgehoben.

Frage 14:

Ja. Die Grundlagen für den Austausch von Meldungen und gegenseitiger Information finden sich in den EU-Rechtsnormen (Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) und sind für alle Mitgliedstaaten gleichermaßen verbindend. Die detaillierten Vorgaben zur Umsetzung dieser Rechtsnormen finden sich im Vol. IX der Leitlinien für Arzneimittel in der EU.

Frage 15:

Erlässe (Beilage I) an Landeshauptleute, Landessanitätsdirektoren und Kammern, die im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung alle Betroffenen in Kenntnis setzen; Arzneimittelformulare an Ärzt/inn/en und Apotheker/innen, Verordnungen gemäß § 5 AMG.

Frage 16:

Im Rahmen des Rapid Alert Systems wurden in 283 Fällen Informationen ausgetauscht (s. Beilage II).

Frage 17:

Die derzeit laufende Zentralisierung von Meldungen im Rahmen des EudraVigilance-Projektes bringt eine wesentliche Verbesserung hinsichtlich des raschen Informationsaustausches und der frühzeitigen Erkennung von Signalen. Probleme im Zusammenhang mit der Kommunikation zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten und der Umsetzung von Pharmakovigilanzmaßnahmen werden in den entsprechenden Gremien bei der EMEA aufgearbeitet (wie z.B. derzeit durch die Erstellung einer Leitlinie zur „Good Vigilance Practice“).

Frage 18:

Das zentrale Zulassungsverfahren in der EU hat sich hervorragend bewährt und sichert den Patient/inn/en sowohl eine ausführliche Gebrauchsinformation als auch den Zugang zu weiterführenden Informationen über die Homepage der EMEA.

Auch bewährte Systeme können aber noch weiter verbessert werden; für das zentrale Verfahren geschah dies mit der Verordnung Nr. 726/2004, veröffentlicht am 30.4.2004.

Frage 19:

Das nationale Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten in Österreich erscheint nach dem Informationsstand meines Ressorts aus Patient/inn/ensicht generell ausreichend: Für jede Arzneispezialität gibt es eine Gebrauchsinformation. Neue Wirkstoffe werden heute kaum mehr allein in Österreich zugelassen.

Frage 20:

Die Zusammenarbeit mit den nationalen Zulassungsbehörden funktioniert sehr gut. Der Informationsaustausch findet in den regelmäßig stattfindenden Arbeitsgruppen-Meetings statt oder auch im Bedarfsfall, wenn Eile geboten ist, per e-mail, bzw. innerhalb der etablierten Datenbanksysteme.

Frage 21:

Mit der neuen Pharmagesetzgebung, die im November 2005 national implementiert sein muss, wird die Publikation von Bewertungsberichten – speziell für neue Substanzen – rechtlich gefordert.

Frage 22:

Der EPAR (European Public Assessment Report) wird für zentral zugelassene Arzneispezialitäten schon seit 1995 offen gelegt. Es gibt keine sachlichen Gründe gegen eine ähnliche Vorgangsweise für national zugelassene Arzneispezialitäten. Allerdings würde ein derartiges generelles Vorgehen den Personalbedarf und die Kosten der nationalen Zulassungsbehörden beträchtlich erhöhen.

Frage 23:

Die auf europäischer Ebene eingerichteten Datenbanken zu klinischen Arzneimittelprüfungen (EUDRACT-Datenbank) und zu Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen (SUSAR-Datenbank) sind gemäss Artikel 11 Abs. 1 und Artikel 17 Abs. 3a der Richtlinie 2001/20 EG nicht öffentlich und nur den Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittelagentur und der Europäischen Kommission zugänglich. Dies wurde dementsprechend im § 80 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (BGBl.Nr. 35/2004) in österreichisches Recht übernommen.

Allerdings wird auf europäischer Ebene bereits über Regelungen hinsichtlich der Publikation von Ergebnissen aus klinischen Arzneimittelstudien nachgedacht (Artikel 4 der Richtlinie der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte).

Frage 24:

Nach der Zulassung oder auch im Einzelfall, wenn z.B. auf Grund einer erfolgten Meldung ein Qualitätsmangel zu befürchten ist, werden Probenziehungen und chemisch-pharmazeutische Untersuchungen von Arzneispezialitäten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel durchgeführt.

Frage 25:

Für neue Arzneimittel werden Langzeittests im Tierversuch schon heute nach weltweit einheitlichen Richtlinien gemäß ICH (International Conference on Harmonisation) verlangt. Am Menschen können „Langzeittests“ nur in einer aufmerksamen Arzneimittelüberwachung während der gesamten Lebensdauer eines Arzneimittels bestehen, da erst nach der Zulassung Patient/inn/en in jener

Zahl behandelt werden können, in der auch sehr seltene Nebenwirkungen erkannt werden können. Forderungen nach „Langzeittests“ vor der Zulassung über die bestehenden Regelungen hinaus sind unrealistisch; echte therapeutische Fortschritte sollen den Patient/inn/en rasch zugute kommen. Außerdem schafft die neue EU-Gesetzgebung mit der bedingten Zulassung eine weitere Möglichkeit, Arzneimittel, die gesundheitsrelevante Probleme darstellen, im Bedarfsfall auch kurz nach ihrer Zulassung wieder aus dem Verkehr zu ziehen.

Fragen 26 und 29:

Die Dauer der Zulassungsverfahren ist je nach Art des Zulassungsverfahrens unterschiedlich: zentrale Verfahren sind nach 7 Monaten abgeschlossen, wobei die Zeit des „Clock-stops“ nicht mitgezählt wird. Diese „Clock-stop“-Periode kann bis zu 6 Monaten dauern und in Ausnahmefällen kann eine Verlängerung dieser Frist seitens der EMEA genehmigt werden.

Die Verfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren dauern, wenn Österreich betroffener EU-Mitgliedsstaat ist, die im Gesetz vorgesehenen 90 Tage, im Anschluss daran nochmals etwa genau so lange bis die nationale Zulassung diesbezüglich ausgesprochen wird.

Im rein nationalen Verfahren sind derzeit vom Gesetz her 7 Monate aktive Zeit für die Bearbeitung vorgesehen. Aufgrund der herrschenden Personalknappheit dauert ein nationales Zulassungsverfahren im Durchschnitt 2 Jahre aktive Zeit.

Frage 27:

Eine generelle Antwort auf die Frage, ob die Probleme in der Vergangenheit bei der Zulassungsbehörde oder bei der antragstellenden Firma lagen, soll und kann hier nicht gegeben werden, da man den antragstellenden Firmen keinesfalls unterstellen soll, dass sie nicht nach bestem Wissen und Gewissen gehandelt haben. Seitens der Zulassungsbehörde werden von den entsprechenden Expert/inn/en die seitens der Antragsteller vorgelegten Unterlagen geprüft und jede Arzneispezialität wird vor Zulassung im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit genauestens geprüft.

Frage 28:

Signifikante Änderungen in der Dauer der Zulassungsverfahren gab es im fraglichen Zeitraum nicht, eine deutliche Verminderung der Verfahrensdauer ist längerfristig im Rahmen des Reorganisationskonzeptes durch die Übernahme dieser Agenden mit 1.1.2006 in die neu gegründete PharmMed Austria zu erwarten.

Frage 30:

Änderungen in der Pharma-Gesetzgebung gab es jetzt in den letzten Jahren mit der Arbeit am sogenannten „Review“. Die – gesetzlich vorgeschriebene – Überarbeitung des bestehenden Gesetzestextes begann 1999 mit Interviews aller beteiligten Partner. Im Anschluss daran erstellte die Kommission aufgrund der Ergebnisse der Interviews einen neuen Gesetzestext (2001), der dann in Ratsarbeitsgruppen und im EU-Parlament diskutiert wurde und nach der 2. Lesung im Parlament noch vor der EU-Erweiterung angenommen worden ist. Die beiden Richtlinien 2004/27 für den Humanbereich und 2004/28 für den Veterinärbereich sowie die Verordnung 726/2004 wurden am 20. April 2004 im Amtsblatt veröffentlicht.

Frage 31:

Gemäß eines nationalen Zulassungsverfahrens (rein national bzw. im gegenseitigen Anerkennungsverfahren - MRP) wurden folgende Zulassungen erteilt:

2000	473 Zulassungen (davon 170 MRP)
2001	400 Zulassungen (davon 254 MRP)
2002	487 Zulassungen (davon 264 MRP)
2003	402 Zulassungen (davon 249 MRP)
2004	556 Zulassungen (davon 196 MRP)

Die Auflistung der Arzneyspezialitäten liegt bei (Beilagen 1-5). In der Auflistung sind auch die im zentralen Zulassungsverfahren zugelassenen ASp (Z.Nr. EU/1/....) angeführt.

Frage 32:

Zulassungen im gegenseitigen Anerkennungsverfahren sind nationale Zulassungen und daher in Frage 31 inkludiert. Die Anzahl aus der Datenbank kann erfasst werden und wird wiedergegeben.

Nachdem die Zulassung ausgesprochen wurde, erkennen die Patient/inn/en jedoch nicht, ob es sich um eine rein nationale Zulassung oder um eine Zulassung im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gehandelt hat.

2000	170 Zulassungen
2001	254 Zulassungen
2002	264 Zulassungen
2003	249 Zulassungen
2004	196 Zulassungen

Frage 33:

2001: Zurückziehung des Cholesterinsenkers Lipobay (Cerivastatin) durch den Zulassungsinhaber wegen des Auftretens von schweren Wechselwirkungen bei zu hoher Dosierung.

2004: Zurückziehung des Entzündungshemmers Vioxx (Rofecoxib) durch den Zulassungsinhaber wegen gehäufter Herz/Kreislauf-Zwischenfälle in einer klinischen Studie zu einem anderen Anwendungsgebiet (Darmpolypen). Angesichts der Zulassung von 20 – 30 neuen Wirkstoffen pro Jahr ist die Zahl von Zurückziehungen nach der Zulassung gesamtheitlich betrachtet nicht als hoch zu betrachten.

Frage 34:

Seit 2000 freiwillig vom Zulassungsinhaber zurückgelegte Zulassungen:

2000	407
2001	325
2002	173
2003	257
2004	287

(s. dazu auch die Beilagen 6 bis 10).

Frage 35:

Dem Ressort sind in den letzten Jahren keine Beschwerden über die Tätigkeit von Pharmareferent/inn/en in Österreich bekannt geworden.

Frage 36 :

Nachstehend die Zahl der Personen, welche die Pharmareferentenprüfung gemäß § 72 Abs. 2 AMG bestanden haben und daher auf Grund ihres entsprechenden Zeugnisses gemäß § 72 Abs. 1 Z 2 berechtigt sind, die Tätigkeit eines Pharmareferenten/einer Pharmareferentin auszuüben.

1984 (1. Prüfung 27. Juni 1984) bis Ende 2000: **3035**

2001: **183**

2002: **137**

2003: **135**

2004: **140**

Insgesamt bis Ende 2004: **3630**

Die Daten erfassen nur jene Personen, die seit In-Kraft-Treten der Pharmareferentenprüfungsordnung die Pharmareferentenprüfung positiv abgelegt haben. Meinem Ressort ist nicht bekannt, wie viele Personen die Übergangsregelung gemäß § 94 AMG in Anspruch genommen haben und daher ebenfalls berechtigt sind, die Tätigkeit eines Pharmareferenten/einer Pharmareferentin auszuüben.

Ebenso ist naturgemäß nicht bekannt, wie viele Berufsausübungsberechtigte allenfalls verstorben sind.

Frage 37:

Nein. Eine Melderegister für aktive Pharmareferent/inn/en halte ich aus Behördensicht für nicht sinnvoll, dies würde im Hinblick auf die Fluktuation der Betroffenen einen bürokratischen Aufwand bedingen, der durch keinen wesentlichen gesundheitspolitischen Mehrwert aufgewogen würde.

Frage 38:

Gemäß § 73 Arzneimittelgesetz sind Pharmareferent/inn/en verpflichtet, die Angaben, die die Fachinformation zu enthalten hat, bei ihrer Beratungstätigkeit uneingeschränkt zu vermitteln. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig. Meinem Ressort sind bislang keine Anhaltspunkte bekannt geworden, dass diesen gesetzlichen Vorgaben nicht entsprochen würde.

Fragen 39, 44, 45, 47 und 48:

Die Novellen zum Arzneimittelgesetz und Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz haben u.a. das Ziel verfolgt, einen Weg zu finden, um auch der vom Rechnungshof geäußerten Kritik zu entsprechen. Im Hinblick auf die Personalpolitik der Bundesregierung erschien eine Ausgliederung als einziger gangbarer Weg, um den aufgezeigten Personalengpässen zu begegnen. Zur Umsetzung der in der genannten Novelle vorgesehenen Strategie wird derzeit in einem umfassenden Projekt des Ressorts, des Bundesinstituts für Arzneimittel und der AGES ein Szenario für eine optimale Umsetzungsstrategie erarbeitet.

Frage 40, 41 und 42:

Mit der Novelle zum Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, die im Dezember 2004 im Parlament beschlossen wurde, wird den Anregungen des Rechnungshofes weitgehend Rechnung getragen. Das Projekt zur Umsetzung der beschlossenen Reorganisation im Arzneimittelwesen wurde bereits im Dezember 2004 mit einer gemeinsamen Veranstaltung aller betroffenen Organisationseinheiten begonnen. Mit den vorgeschlagenen Maßnahmen wird es möglich sein, eine Organisationseinheit aufzubauen, die den Bedürfnissen des österreichischen Arzneimittelwesens entspricht.

Frage 43:

Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe wurden vollständig rückerfasst. Neu eingehende Meldungen von Ärzt/innen werden laufend erfasst, sodass in diesem Bereich keine Rückstände gegeben sind. Bei den Meldungen von pharmazeutischen Firmen wurde der Rückstand wesentlich reduziert.

Frage 46:

Allfällige Amtshaftungsansprüche wären nach den einschlägigen gesetzlichen Regelungen im Einzelfall zu beurteilen.

Mit freundlichen Grüßen

Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin

Beilagen

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
21564	HOVER	000712 Dancor 10 mg Tabletten		18.10.2004	S	0001
21563	HOVER	000711 Lipiodol		06.10.2004	S	0002
21561	HOVER	000709 Vioxx		01.10.2004	S	0003
21562	HOVER	000710 Zyprexa		30.09.2004	S	0004
21560	HOVER	000708 Beneuran		24.09.2004	S	0005
21390	HOVER	000706 Durogesic, 2. Welle 2004		18.08.2004	S	0006
21300	HOVER	000705 Zometa		13.08.2004	S	0007
21559	HOVER	000707 Risperidal		06.08.2004	S	0008
21177	HOVER	000704 Agnofem-Kapseln		26.07.2004	S	0009
20999	HOVER	000703 Convulex 300 mg - Kapseln		22.06.2004	S	0010
20952	HOVER	000701 Crestor		08.06.2004	S	0011
21332	HOVER	000706 Durogesic 2		01.06.2004	S	0012
20920	HOVER	000700 Sono Vue		21.05.2004	S	0013
20858	HOVER	000702 Durogesic Depotpflaster		17.05.2004	S	0014
20821	HOVER	000698 Repevax		05.05.2004	S	0015
20636	HOVER	000697 Repevax Fertigspritze		17.03.2004	S	0016
20547	HOVER	000696 Zyprexa		09.03.2004	S	0017
20518	HOVER	000695 Marcoumar "Roche"		03.03.2004	S	0018
20464	HOVER	000694 Deleptin		20.02.2004	S	0019
20462	HOVER	000693 Viramune		18.02.2004	S	0020
20439	HOVER	000692 Repevax		06.02.2004	S	0021
20438	HOVER	000691 Lanacine Ampullen		09.01.2004	S	0022
20437	HOVER	000690 Flixotide-Diskus		05.11.2003	S	0023
20435	HOVER	000688 Dreifach-Kombinationstherapie		21.10.2003	S	0024
20434	HOVER	000687 Infanrix hexa		06.10.2003	S	0025
20436	HOVER	000689 Efectin		29.09.2003	S	0026
20429	HOVER	000682 HEAS-steril "Fresenius"		10.09.2003	S	0027
20432	HOVER	000685 Sandoparin-Pen		01.08.2003	S	0028
20431	HOVER	000684 Sandoparin-Pen		29.07.2003	S	0029
20433	HOVER	000686 Epivir		28.07.2003	S	0030
20430	HOVER	000683 Viread 245 mg Filmtabletten		27.07.2003	S	0031
19901	HOVER	000681 Genotropin		20.06.2003	S	0032
19871	HOVER	000679 ReFacto		30.05.2003	S	0033
19870	HOVER	000678 Novonorm		21.05.2003	S	0034
19899	HOVER	000680 Adipex Retard Kapseln		05.05.2003	S	0035
19791	HOVER	000676 Sechsfachimpfstoffe		10.04.2003	S	0036
19809	HOVER	000677 Hexavac/Infanrix hexa		03.04.2003	S	0037
19760	HOVER	000675 Ultiva		21.03.2003	S	0038
19717	HOVER	000673 Valium		27.02.2003	S	0039
19716	HOVER	000672 Valium		26.02.2003	S	0040
19742	HOVER	000674 Propofol		19.02.2003	S	0041
19653	HOVER	000670 Kineret/Enbrel		04.02.2003	S	0042
19654	HOVER	000671 Erwinase-Pulver		04.02.2003	S	0043
19649	HOVER	000669 Ethylol		03.02.2003	S	0044
19644	HOVER	000668 Kochsalz Braun		29.01.2003	S	0045
19629	HOVER	000667 Hyperhes		21.01.2003	S	0046
19608	HOVER	000665 Campto		13.01.2003	S	0047
19611	HOVER	000666 Bioäquivalenz		08.01.2003	S	0048
19589	HOVER	000664 Amaryl		20.12.2002	S	0049
19588	HOVER	000663 Erypo		03.12.2002	S	0050
19451	HOVER	000662 Refludan		28.10.2002	S	0051
19450	HOVER	000661 Ubichinon		25.10.2002	S	0052
19434	HOVER	000660 Dynastat, Xapit, Rayzon		22.10.2002	S	0053
19418	HOVER	000659 Prosicca Augentropfen		02.10.2002	S	0054
19379	HOVER	000658 Rocaltrol		05.09.2002	S	0055

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
19366	HOVER	000657 Rapilysin		02.09.2002	S	0056
19363	HOVER	000656 Ventide		20.08.2002	S	0057
19351	HOVER	000653 Prepulsid		08.08.2002	S	0058
19352	HOVER	000654 Clinoleic		08.08.2002	S	0059
19338	HOVER	000650 Toxogonin		29.07.2002	S	0060
19339	HOVER	000651 Becotide/Ventide		29.07.2002	S	0061
19350	HOVER	000652 Kochsalz Braun		29.07.2002	S	0062
19362	HOVER	000655 Becotide/Ventide		26.07.2002	S	0063
19312	HOVER	000648 Erypo		16.07.2002	S	0064
19313	HOVER	000649 Reductil		16.07.2002	S	0065
19306	HOVER	000647 Östrogen/Gestagen Hormonersatz		11.07.2002	S	0066
19282	HOVER	000646 Sabril		27.06.2002	S	0067
19265	HOVER	000644 Kava-Kava		21.06.2002	S	0068
19223	HOVER	000641 Diclofenac S. Med		03.06.2002	S	0069
19224	HOVER	000642 Extraneal		27.05.2002	S	0070
19266	HOVER	000645 Clinoleic		22.05.2002	S	0071
19240	HOVER	000643 Exirel		13.05.2002	S	0072
19096	HOVER	000639 Indocollyre		22.04.2002	S	0073
18990	HOVER	000638 Faktor VII		04.03.2002	S	0074
18970	HOVER	000637 Dilzem		25.02.2002	S	0075
18918	HOVER	000636 Remicade		31.01.2002	S	0076
18837	HOVER	000635 Brinerdin Mite		15.01.2002	S	0077
18816	HOVER	000632 TI300 Blut, Blutfraktionen		20.12.2001	S	0078
18817	HOVER	000633 Faktor VII		20.12.2001	S	0079
18784	HOVER	000630 Kava-Kava		17.12.2001	S	0080
18815	HOVER	000631 Insulin		13.12.2001	S	0081
18818	HOVER	000634 Vaqta		03.12.2001	S	0082
18716	HOVER	000629 Kava-Kava, Kavain		29.11.2001	S	0083
18715	HOVER	000628 Erypo		16.11.2001	S	0084
18714	HOVER	000627 Haemaccel		15.11.2001	S	0085
18707	HOVER	000626 Kochsalz "Braun"		13.11.2001	S	0086
18604	HOVER	000625 Metalyse		06.11.2001	S	0087
18603	HOVER	000624 Kontrazeptiva, orale Verabr.		05.11.2001	S	0088
18596	HOVER	000623 Seretide		30.10.2001	S	0089
18582	HOVER	000622 Remicade		23.10.2001	S	0090
18548	HOVER	000620 Hydroftal		15.10.2001	S	0091
18554	HOVER	000621 Topamax		15.10.2001	S	0092
18539	HOVER	000619 Mepinaest		09.10.2001	S	0093
18538	HOVER	000618 BeneFix		03.10.2001	S	0094
18527	HOVER	000617 Kochsalz "Braun"		02.10.2001	S	0095
18524	HOVER	000616 Kontrazeptiva, orale Verabr.		28.09.2001	S	0096
18511	HOVER	000615 Mestinon		20.09.2001	S	0097
18451	HOVER	000614 Gentax		10.09.2001	S	0098
18449	HOVER	000612 Temgesic		04.09.2001	S	0099
18450	HOVER	000613 Zienam		04.09.2001	S	0100
18435	HOVER	000611 Lipobay		09.08.2001	S	0101
18352	HOVER	000610 Panzynom		06.07.2001	S	0102
18344	HOVER	000609 Lipobay		29.06.2001	S	0103
18321	HOVER	000608 Natrium chloratum		19.06.2001	S	0104
18260	HOVER	000607 Zyban		01.06.2001	S	0105
18240	HOVER	000606 Gentax		22.05.2001	S	0106
18224	HOVER	000605 Piracetam		17.05.2001	S	0107
18212	HOVER	000604 Mundidol		14.05.2001	S	0108
18154	HOVER	000603 Serdolect		27.04.2001	S	0109
18143	HOVER	000602 Foradil		24.04.2001	S	0110
18137	HOVER	000601 Fluorescein 20%		19.04.2001	S	0111

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Melddatum	Bezugsart	Satz
18086	HOVER	000600 Bucain		14.03.2001	S	0112
18033	HOVER	000598 Arava		12.03.2001	S	0113
18012	HOVER	000595 Valium		06.03.2001	S	0114
18035	HOVER	000599 Elolipid		06.03.2001	S	0115
18010	HOVER	000594 Zyloric		01.03.2001	S	0116
17986	HOVER	000592 Vicard		23.02.2001	S	0117
18008	HOVER	000593 Cerebrolysin		22.02.2001	S	0118
18022	HOVER	000597 Tierische Drogen, Organpräp.		06.02.2001	S	0119
17901	HOVER	000590 Valium		30.01.2001	S	0120
17929	HOVER	000591 FSME		30.01.2001	S	0121
17858	HOVER	000589 Codipront		17.01.2001	S	0122
17824	HOVER	000588 Insulin NovoNordisk Actrapid		22.12.2000	S	0123
17818	HOVER	000587 Tierische Drogen, Organpräp.		20.12.2000	S	0124
17815	HOVER	000586 Remicade		19.12.2000	S	0125
18021	HOVER	000596 Tierische Drogen, Organpräp.		19.12.2000	S	0126
17657	HOVER	000585 TierischeDrogen/TSE/Stand 11/00		13.11.2000	S	0127
17618	HOVER	000584 Enbrel		07.11.2000	S	0128
16875	HOVER	000561 Ruta extern		03.11.2000	S	0129
17609	HOVER	000583 Eurax-Lotio		31.10.2000	S	0130
17555	HOVER	000582 Fluanxol/Cisordinol		17.10.2000	S	0131
16553	HOVER	000556 Blut u. Blutprodukte		13.10.2000	S	0132
17516	HOVER	000581 Enbrel		03.10.2000	S	0133
17404	HOVER	000580 Beta-Carotin, Twardy Carotin		17.08.2000	S	0134
17396	HOVER	000579 Ziagen		16.08.2000	S	0135
17378	HOVER	000576 Ökopan Carotin Super Plus		07.08.2000	S	0136
17375	HOVER	000575 Fluanxol		04.08.2000	S	0137
17382	HOVER	000577 Amfepramon		04.08.2000	S	0138
17383	HOVER	000578 Phentermin		04.08.2000	S	0139
17359	HOVER	000574 Prepulsid		01.08.2000	S	0140
17357	HOVER	000573 Tierische Drogen, Organpräp.		28.07.2000	S	0141
17281	HOVER	000572 Amfepramon HCl		12.07.2000	S	0142
17253	HOVER	000570 Cisaprid		30.06.2000	S	0143
17224	HOVER	000569 Ticovac		21.06.2000	S	0144
17222	HOVER	000567 Ticovac		20.06.2000	S	0145
17223	HOVER	000568 Tierische Drogen, Organpräp.		06.06.2000	S	0146
17254	HOVER	000571 Propentofyllin		06.06.2000	S	0147
16883	HOVER	000562 Herba Hyperici		05.05.2000	S	0148
16713	HOVER	000560 Viramune		17.04.2000	S	0149
16683	HOVER	000559 Volon		14.04.2000	S	0150
17127	HOVER	000566 Zinnat		07.04.2000	S	0151
16605	HOVER	000558 Adipex/Isomeride/Regenon		06.04.2000	S	0152
16513	HOVER	000554 Ticovac		04.04.2000	S	0153
16514	HOVER	000555 Ticovac		04.04.2000	S	0154
16319	HOVER	000553 Adipex, Isomeride, Regenon		23.03.2000	S	0155
16241	HOVER	000552 Ticovac		17.03.2000	S	0156
17134	HOVER	000564 Ubretid		16.03.2000	S	0157
16212	HOVER	000551 Ticovac		14.03.2000	S	0158
16164	HOVER	000550 Hypericum perforatum		01.03.2000	S	0159
17048	HOVER	000563 Pro-Epanutin		16.02.2000	S	0160
16118	HOVER	000547 FS/Insuman		15.02.2000	S	0161
16117	HOVER	000546 FS/Expafusin		11.02.2000	S	0162
16119	HOVER	000548 Serdolect		11.02.2000	S	0163
17135	HOVER	000565 Esmeron		27.01.2000	S	0164
16028	HOVER	000544 Ziagen		24.01.2000	S	0165
15996	HOVER	000543 Relenza		21.01.2000	S	0166
15945	HOVER	000540 FS/Augmentin		03.01.2000	S	0167

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
16066	HOVER	000545 Tierische Drogen, Organpräp.		01.01.2000	S	0168

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
21564	HOVER	000712 Dancor 10 mg Tabletten		18.10.2004	S	0001
21563	HOVER	000711 Lipiodol		06.10.2004	S	0002
21561	HOVER	000709 Vioxx		01.10.2004	S	0003
21562	HOVER	000710 Zyprexa		30.09.2004	S	0004
21560	HOVER	000708 Beneuran		24.09.2004	S	0005
21390	HOVER	000706 Durogesic, 2. Welle 2004		18.08.2004	S	0006
21300	HOVER	000705 Zometa		13.08.2004	S	0007
21559	HOVER	000707 Risperidal		06.08.2004	S	0008
21177	HOVER	000704 Agnofem-Kapseln		26.07.2004	S	0009
20999	HOVER	000703 Convulex 300 mg - Kapseln		22.06.2004	S	0010
20952	HOVER	000701 Crestor		08.06.2004	S	0011
21332	HOVER	000706 Durogesic 2		01.06.2004	S	0012
20920	HOVER	000700 Sono Vue		21.05.2004	S	0013
20858	HOVER	000702 Durogesic Depotpflaster		17.05.2004	S	0014
20821	HOVER	000698 Repevax		05.05.2004	S	0015
20636	HOVER	000697 Repevax Fertigspritze		17.03.2004	S	0016
20547	HOVER	000696 Zyprexa		09.03.2004	S	0017
20518	HOVER	000695 Marcoumar "Roche"		03.03.2004	S	0018
20464	HOVER	000694 Deleptin		20.02.2004	S	0019
20462	HOVER	000693 Viramune		18.02.2004	S	0020
20439	HOVER	000692 Repevax		06.02.2004	S	0021
20438	HOVER	000691 Lanacine Ampullen		09.01.2004	S	0022
20437	HOVER	000690 Flixotide-Diskus		05.11.2003	S	0023
20435	HOVER	000688 Dreifach-Kombinationstherapie		21.10.2003	S	0024
20434	HOVER	000687 Infanrix hexa		06.10.2003	S	0025
20436	HOVER	000689 Efectin		29.09.2003	S	0026
20429	HOVER	000682 HEAS-steril "Fresenius"		10.09.2003	S	0027
20432	HOVER	000685 Sandoparin-Pen		01.08.2003	S	0028
20431	HOVER	000684 Sandoparin-Pen		29.07.2003	S	0029
20433	HOVER	000686 Epivir		28.07.2003	S	0030
20430	HOVER	000683 Viread 245 mg Filmtabletten		27.07.2003	S	0031
19901	HOVER	000681 Genotropin		20.06.2003	S	0032
19871	HOVER	000679 ReFacto		30.05.2003	S	0033
19870	HOVER	000678 Novonorm		21.05.2003	S	0034
19899	HOVER	000680 Adipex Retard Kapseln		05.05.2003	S	0035
19791	HOVER	000676 Sechsfachimpfstoffe		10.04.2003	S	0036
19809	HOVER	000677 Hexavac/Infanrix hexa		03.04.2003	S	0037
19760	HOVER	000675 Ultiva		21.03.2003	S	0038
19717	HOVER	000673 Valium		27.02.2003	S	0039
19716	HOVER	000672 Valium		26.02.2003	S	0040
19742	HOVER	000674 Propofol		19.02.2003	S	0041
19653	HOVER	000670 Kineret/Enbrel		04.02.2003	S	0042
19654	HOVER	000671 Erwinase-Pulver		04.02.2003	S	0043
19649	HOVER	000669 Ethyol		03.02.2003	S	0044
19644	HOVER	000668 Kochsalz Braun		29.01.2003	S	0045
19629	HOVER	000667 Hyperhes		21.01.2003	S	0046
19608	HOVER	000665 Campto		13.01.2003	S	0047
19611	HOVER	000666 Bioäquivalenz		08.01.2003	S	0048
19589	HOVER	000664 Amaryl		20.12.2002	S	0049
19588	HOVER	000663 Erypo		03.12.2002	S	0050
19451	HOVER	000662 Refludan		28.10.2002	S	0051

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
19450	HOVER	000661 Ubichinon		25.10.2002	S	0052
19434	HOVER	000660 Dynastat, Xapit, Rayzon		22.10.2002	S	0053
19418	HOVER	000659 Prosicca Augentropfen		02.10.2002	S	0054
19379	HOVER	000658 Rocaltrol		05.09.2002	S	0055
19366	HOVER	000657 Rapiysin		02.09.2002	S	0056
19363	HOVER	000656 Ventide		20.08.2002	S	0057
19351	HOVER	000653 Prepulsid		08.08.2002	S	0058
19352	HOVER	000654 Clinoleic		08.08.2002	S	0059
19338	HOVER	000650 Toxogonin		29.07.2002	S	0060
19339	HOVER	000651 Becotide/Ventide		29.07.2002	S	0061
19350	HOVER	000652 Kochsalz Braun		29.07.2002	S	0062
19362	HOVER	000655 Becotide/Ventide		26.07.2002	S	0063
19312	HOVER	000648 Erypo		16.07.2002	S	0064
19313	HOVER	000649 Reductil		16.07.2002	S	0065
19306	HOVER	000647 Östrogen/Gestagen Hormonersatz		11.07.2002	S	0066
19282	HOVER	000646 Sabril		27.06.2002	S	0067
19265	HOVER	000644 Kava-Kava		21.06.2002	S	0068
19223	HOVER	000641 Diclofenac S. Med		03.06.2002	S	0069
19224	HOVER	000642 Extraneal		27.05.2002	S	0070
19266	HOVER	000645 Clinoleic		22.05.2002	S	0071
19240	HOVER	000643 Exirel		13.05.2002	S	0072
19096	HOVER	000639 Indocollyre		22.04.2002	S	0073
18990	HOVER	000638 Faktor VII		04.03.2002	S	0074
18970	HOVER	000637 Dilzem		25.02.2002	S	0075
18918	HOVER	000636 Remicade		31.01.2002	S	0076
18837	HOVER	000635 Brinerdin Mite		15.01.2002	S	0077
18816	HOVER	000632 TI300 Blut, Blutfraktionen		20.12.2001	S	0078
18817	HOVER	000633 Faktor VII		20.12.2001	S	0079
18784	HOVER	000630 Kava-Kava		17.12.2001	S	0080
18815	HOVER	000631 Insulin		13.12.2001	S	0081
18818	HOVER	000634 Vaqta		03.12.2001	S	0082
18716	HOVER	000629 Kava-Kava, Kavain		29.11.2001	S	0083
18715	HOVER	000628 Erypo		16.11.2001	S	0084
18714	HOVER	000627 Haemaccel		15.11.2001	S	0085
18707	HOVER	000626 Kochsalz "Braun"		13.11.2001	S	0086
18604	HOVER	000625 Metalyse		06.11.2001	S	0087
18603	HOVER	000624 Kontrazeptiva, orale Verabr.		05.11.2001	S	0088
18596	HOVER	000623 Seretide		30.10.2001	S	0089
18582	HOVER	000622 Remicade		23.10.2001	S	0090
18548	HOVER	000620 Hydroftal		15.10.2001	S	0091
18554	HOVER	000621 Topamax		15.10.2001	S	0092
18539	HOVER	000619 Mepinaest		09.10.2001	S	0093
18538	HOVER	000618 BeneFix		03.10.2001	S	0094
18527	HOVER	000617 Kochsalz "Braun"		02.10.2001	S	0095
18524	HOVER	000616 Kontrazeptiva, orale Verabr.		28.09.2001	S	0096
18511	HOVER	000615 Mestinon		20.09.2001	S	0097
18451	HOVER	000614 Gentax		10.09.2001	S	0098
18449	HOVER	000612 Temgesic		04.09.2001	S	0099
18450	HOVER	000613 Zienam		04.09.2001	S	0100
18435	HOVER	000611 Lipobay		09.08.2001	S	0101
18352	HOVER	000610 Panzynom		06.07.2001	S	0102
18344	HOVER	000609 Lipobay		29.06.2001	S	0103
18321	HOVER	000608 Natrium chloratum		19.06.2001	S	0104
18260	HOVER	000607 Zyban		01.06.2001	S	0105
18240	HOVER	000606 Gentax		22.05.2001	S	0106
18224	HOVER	000605 Piracetam		17.05.2001	S	0107

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
18212	HOVER	000604 Mundidol		14.05.2001	S	0108
18154	HOVER	000603 Serdolect		27.04.2001	S	0109
18143	HOVER	000602 Foradil		24.04.2001	S	0110
18137	HOVER	000601 Fluorescein 20%		19.04.2001	S	0111
18086	HOVER	000600 Bucain		14.03.2001	S	0112
18033	HOVER	000598 Arava		12.03.2001	S	0113
18012	HOVER	000595 Valium		06.03.2001	S	0114
18035	HOVER	000599 Elolipid		06.03.2001	S	0115
18010	HOVER	000594 Zyloric		01.03.2001	S	0116
17986	HOVER	000592 Vicard		23.02.2001	S	0117
18008	HOVER	000593 Cerebrolysin		22.02.2001	S	0118
18022	HOVER	000597 Tierische Drogen, Organpräp.		06.02.2001	S	0119
17901	HOVER	000590 Valium		30.01.2001	S	0120
17929	HOVER	000591 FSME		30.01.2001	S	0121
17858	HOVER	000589 Codipront		17.01.2001	S	0122
17824	HOVER	000588 Insulin NovoNordisk Actrapid		22.12.2000	S	0123
17818	HOVER	000587 Tierische Drogen, Organpräp.		20.12.2000	S	0124
17815	HOVER	000586 Remicade		19.12.2000	S	0125
18021	HOVER	000596 Tierische Drogen, Organpräp.		19.12.2000	S	0126
17657	HOVER	000585 TierischeDrogen/TSE/Stand 11/00		13.11.2000	S	0127
17618	HOVER	000584 Enbrel		07.11.2000	S	0128
16875	HOVER	000561 Ruta extern		03.11.2000	S	0129
17609	HOVER	000583 Eurax-Lotio		31.10.2000	S	0130
17555	HOVER	000582 Fluanxol/Cisordinol		17.10.2000	S	0131
16553	HOVER	000556 Blut u. Blutprodukte		13.10.2000	S	0132
17516	HOVER	000581 Enbrel		03.10.2000	S	0133
17404	HOVER	000580 Beta-Carotin, Twardy Carotin		17.08.2000	S	0134
17396	HOVER	000579 Ziagen		16.08.2000	S	0135
17378	HOVER	000576 Ökopan Carotin Super Plus		07.08.2000	S	0136
17375	HOVER	000575 Fluanxol		04.08.2000	S	0137
17382	HOVER	000577 Amfepramon		04.08.2000	S	0138
17383	HOVER	000578 Phentermin		04.08.2000	S	0139
17359	HOVER	000574 Prepulsid		01.08.2000	S	0140
17357	HOVER	000573 Tierische Drogen, Organpräp.		28.07.2000	S	0141
17281	HOVER	000572 Amfepramon HCl		12.07.2000	S	0142
17253	HOVER	000570 Cisaprid		30.06.2000	S	0143
17224	HOVER	000569 Ticovac		21.06.2000	S	0144
17222	HOVER	000567 Ticovac		20.06.2000	S	0145
17223	HOVER	000568 Tierische Drogen, Organpräp.		06.06.2000	S	0146
17254	HOVER	000571 Propentofyllin		06.06.2000	S	0147
16883	HOVER	000562 Herba Hyperici		05.05.2000	S	0148
16713	HOVER	000560 Viramune		17.04.2000	S	0149
16683	HOVER	000559 Volon		14.04.2000	S	0150
17127	HOVER	000566 Zinnat		07.04.2000	S	0151
16605	HOVER	000558 Adipex/Isomeride/Regenon		06.04.2000	S	0152
16513	HOVER	000554 Ticovac		04.04.2000	S	0153
16514	HOVER	000555 Ticovac		04.04.2000	S	0154
16319	HOVER	000553 Adipex, Isomeride, Regenon		23.03.2000	S	0155
16241	HOVER	000552 Ticovac		17.03.2000	S	0156
17134	HOVER	000564 Ubretid		16.03.2000	S	0157
16212	HOVER	000551 Ticovac		14.03.2000	S	0158
16164	HOVER	000550 Hypericum perforatum		01.03.2000	S	0159
17048	HOVER	000563 Pro-Epanutin		16.02.2000	S	0160
16118	HOVER	000547 FS/Insuman		15.02.2000	S	0161
16117	HOVER	000546 FS/Expafusin		11.02.2000	S	0162
16119	HOVER	000548 Serdolect		11.02.2000	S	0163

Doku.Nr.	Ordner	Ablage	AM-Z.	Meldedatum	Bezugsart	Satz
17135	HOVER	000565 Esmeron		27.01.2000	S	0164
16028	HOVER	000544 Ziagen		24.01.2000	S	0165
15996	HOVER	000543 Relenza		21.01.2000	S	0166
15945	HOVER	000540 FS/Augmentin		03.01.2000	S	0167
16066	HOVER	000545 Tierische Drogen, Organpräp.		01.01.2000	S	0168

Anmerkung der Parlamentsdirektion:

Die vom Bundesministerium übermittelten Anlagen stehen nur als Image (siehe **Anfragebeantwortung gescannt**) zur Verfügung.