
13916/AB XXIV. GP

Eingelangt am 03.05.2013

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

BM für Gesundheit

Anfragebeantwortung



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0073-I/A/15/2013

Wien, am 2. Mai 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14199/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Soweit für die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Zusammenhang mit den Fragestellungen der vorliegenden Anfrage im Zusammenhalt mit den einschlägigen Bestimmungen des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zuständig ist, welches sich operativ der Ressourcen der AGES-Medizinmarktaufsicht (Bezeichnung bis 1. Februar 2012: AGES-PharmMed) bedient, wurde eine entsprechende Stellungnahme eingeholt, aus der im Folgenden zitiert wird. Die Daten wurden mit Stichtag 28. März 2013 erhoben.

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

Frage 1:

Im Jahr 2012 sind keine Fälle von vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln beim Menschen bekannt geworden.

Frage 2:

Im Jahr 2012 empfing das BASG insgesamt 5.490 Meldungen (Initial- und Folge-meldungen, entsprechend 2.939 Fallberichten auf Masterfallebene), zu den Details verweise ich auf Beilage 1.

Fragen 3, 6, 8, 11 und 28:

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen enthalten sind, begutachtet und innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der European Medicines Agency (EMA) übermittelt. Die kontinuierliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgt auf Basis der weltweit zu den betroffenen Präparaten - unabhängig von der Meldequelle - gemeldeten Vorfällen. Die reine Fokussierung auf landesspezifische Daten und Einzelfälle ist nicht zielführend, weil eine Meldung per se oder sogar die Häufung von Meldungen nicht notwendigerweise auch Ursächlichkeit bedeutet und darüber hinaus für eine valide Bewertung von Häufigkeiten ein entsprechender Nenner (hier die Patient/inn/enexposition) herangezogen werden muss.

Diskussion und Entscheidungsfindung über allfällig notwendige Maßnahmen erfolgt in den Gremien (CHMP, PhVWP/seit September 2012 PRAC) der EMA. Gegebenenfalls wird im Rahmen der Evaluierung eines Sicherheitssignales der Wissenschaftliche Ausschuss in beratender Funktion hinzugezogen. In den Jahren 2007 bis 2011 erfolgte im Rahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses zusätzlich die routinemäßige Diskussion der zur Zulassungserneuerung anstehenden national zugelassenen Präparate. Signale aus der Begutachtung von PSURs (Periodic Safety Update Reports) bzw. der gesamteuropäischen Bewertung durch die zuständigen Gremien der EMA (PhVWP/seit September 2012 PRAC) führten im Jahr 2012 auf nationaler Ebene zu Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen von insgesamt 3.110 Präparaten (Details sind der Beilage 2 zu entnehmen).

Frage 4:

Im Jahr 2012 wurden 16 Informationsschreiben des BASG zur Sicherheit von Arzneimitteln auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht publiziert (www.basg.gv.at) bzw. den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt (zu den Details verweise ich auf Beilage 3).

Frage 5:

Im Jahr 2012 empfing das BASG insgesamt 2.512 Meldungen von Zulassungsinhaber/inne/n (Initialmeldungen, entsprechend 2.192 Fallberichten auf Masterfallebene) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen, zu den Details verweise ich auf Beilage 4.

Frage 7:

Im Jahr 2012 empfing das BASG insgesamt 823 Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Initialmeldungen, entsprechend 801 Fallberichte auf Masterfallebene) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen, die Details sind Beilage 5 zu entnehmen.

Frage 9:

Gemäß § 75a AMG wurde in jedem Fall einer Meldung an das BASG, die eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität betraf, die/der Zulassungsinhaber/in bzw. die/der Inhaber/in einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden informiert.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Verständigung von Arzneimittelhersteller/inne/n durch das BASG besteht nicht.

Frage 10:

Keine - in den europäischen und nationalen Regularien ist eine gegenseitige Verständigung der europäischen Behörden über Einzelfallmeldungen nicht vorgesehen. Europäische und außereuropäische Fallberichte werden in elektronischer Form an das Datenbanksystem der EMA übermittelt und stehen dort allen Mitgliedstaaten zur Signaldetektion zur Verfügung.

Frage 12:

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen enthalten sind, begutachtet. Die Begutachtung erfolgt durch Gutachter/innen der AGES Medizinmarktaufsicht.

Frage 13:

Die Entziehung einer Zulassung aufgrund von Sicherheitsrisiken erfolgt (unabhängig vom Zulassungsverfahren) nach Maßgabe des Artikels 107 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ausschließlich im europäischen Konsens. Im Rahmen dieses Verfahrens kam es im Jahr 2012 zur Ruhendstellung bzw. Aufhebung der Zulassung für die Calcitonin-hältigen Arzneispezialitäten Calcitonin „Novartis“ 100 I.E. - Nasalspray[®], Calcitonin „Novartis“ 200 I.E. - Nasalspray, Ulcecal 100 I.E. - Nasalspray.

Frage 14:

Ja, weitere Verbesserungen sind im Rahmen der im Jänner 2013 in nationales Recht überführten Novelle der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der zugehörigen Richtlinien zu erwarten. Details zum europäischen Arzneimittelüberwachungssystem finden sich in den Leitfäden zu den "Good Pharmacovigilance Practices" unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

Frage 15:

Alle sicherheitsrelevanten Informationen des BASG werden - nach EU-weiter Akkordierung von Notwendigkeit, Inhalt und Zeitpunkt - unverzüglich auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht publiziert und den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den bereits vor Etablierung der AGES Medizinmarktaufsicht für die Verteilung von Erlässen des BMG genutzten Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt.

Frage 16:

In Bezug auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln musste das „Rapid Alert System“ im Jahr 2012 insgesamt neun Mal aktiv angewendet werden:

1. Rapid Alert (RA) am 21.02.2012:
betroffene Arzneyspezialitäten (ASp): Carboplatin 10 mg/ml liquid vials, Doxorubicin 2 mg/ml liquid vials
2. RA am 20.03.2012:
betroffene ASp: Rabipur Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
3. RA am 29.03.2012 und 22.05.2012 (follow-up-information):
betroffene ASp: ViaSpan Organkonservierungslösung
4. RA am 29.03.2012:
betroffene ASp: Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung
5. RA am 27.04.2012:
betroffene ASp: Meropenem Sandoz 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
6. RA am 23.05.2012:
Betroffene ASp: Minerasol Spurenelementkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für Tiere
7. RA am 29.06.2012:
Betroffene ASp: Effortil comp. - Tropfen
8. RA am 29.06.2012:
Betroffene ASp: Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
9. RA am 05.09.2012:
Betroffene ASp: Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten

Frage 17:

Das zentrale Zulassungsverfahren für Produkte mit neuen Wirkstoffen hat sich in Europa bewährt. Jeweils ausgewählte Expert/inn/en der nationalen Zulassungsbehörden bewerten zentral eingereichte Dossiers.

Frage 18:

Das seit Jahrzehnten bewährte Verfahren der nationalen Zulassung für Humanarzneispezialitäten, welche für den österreichischen Markt bestimmt sind, ist ausreichend. Es betrifft vor allem Generika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika.

Frage 19:

Die enge und kontinuierliche Zusammenarbeit der nationalen Zulassungsbehörden erfolgt auf verschiedenen Ebenen und gestaltet sich durchwegs positiv. Die zahlreichen Komitees und Arbeitsgruppen der EMA erstellen gemeinsam Expertisen im Bereich der Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Human- und Veterinärarzneispezialitäten, erarbeiten Leitlinien und unterstützen einander gegenseitig durch qualifizierte Auskunftserteilung auf Expert/inn/enebene.

Die Zusammenarbeit der Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten ist im Gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure, MRP) sowie im Dezentralen Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) vorgeschrieben.

Einmal pro Monat treffen sich Vertreter/innen der EU-Mitgliedstaaten in London im Rahmen der CMD (Coordination Group for MRP and DCP), um allgemeine und wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit laufenden Verfahren zu diskutieren.

Diese Arbeitsgruppe gibt es sowohl für Human- als auch für Veterinärarzneimittel.

Die CMD dient als Plattform für die Harmonisierung der Interpretation der gesetzlichen Vorgaben sowie zur Schlichtung unterschiedlicher Auffassungen (<http://www.hma.eu/cmdh.html>) . Ihre regelmäßigen Sitzungen in London und die Erstellung von gemeinsamen Dokumenten unterstützen die gute Zusammenarbeit der EU-Zulassungsbehörden.

In einer gemeinsamen Behördendatenbank (CTS) werden sämtliche Schritte aller MR- und DC-Verfahren sowohl in Vorbereitung auf als auch nach der Zulassung erfasst. Dies dient der ständigen aktuellen Verbindung zwischen den Zulassungsbehörden in der EU.

Frage 20:

Die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten (Public Assessment Reports, PAR) wird von der AGES Medizinmarktaufsicht weiter aufrechterhalten. Rein nationale Beurteilungsberichte werden direkt auf die Homepage der AGES Medizinmarktaufsicht gestellt, der Zugriff auf die Beurteilungsberichte anderer Behörden im Gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure, MRP) sowie Dezentralen Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) wird durch einen

Link auf die Homepage der Heads of Medicines Agencies (HMA) gewährleistet. Derzeit sind 1159 Beurteilungsberichte und 4584 Verlinkungen hergestellt.

Frage 21:

Nationale Zulassungen betreffen fast ausschließlich generische bzw. bibliographische Anträge. Mit Ende des Jahres 2012 lag die aktive Bearbeitungsdauer von Generika im rein nationalen Zulassungsverfahren unter der gesetzlich vorgesehenen Dauer von 210 Tagen. 90% der bibliographischen Zulassungsanträge konnten innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Dauer erledigt werden.

Bei der Berechnung dieser Zeiten handelt es sich, wie erwähnt, um die aktive Zeit seitens der Behörde; die seitens der Antragsteller/innen benötigten Zeiten zur Mängelbehebung werden jeweils abgezogen.

Die Dauer aller Zulassungsverfahren im europäischen MRP/DCP beträgt maximal 210 Tage. An diese Phase schließt noch die nationale Implementierungsphase an, deren durchschnittliche Dauer 2012 bei etwa 50 Tagen liegt, das ist eine deutliche Reduktion gegenüber dem Vorjahr (~80 Tage in 2011), liegt jedoch noch immer über der gesetzlichen Frist von 30 Tagen.

Frage 22:

Die Probleme im letzten Jahr lagen auf beiden Seiten. Die längeren Zeiten für die rein nationalen Zulassungsverfahren sind bedingt durch Ressourcenengpässe (zusätzliche Ressourcen wurden speziell für die Bearbeitung von mangelhaften Dossiers und Aktivitäten im behördeninternen IT-Projekt benötigt) und teilweise durch die Firmen, die unvollständige Dossiers vorlegten. Dies bedingt, dass erst in zeitaufwendigen Mängelschreiben seitens der AGES Medizinmarktaufsicht alle notwendigen Unterlagen nachgefordert werden mussten.

Im Anschluss an das europäische Verfahren im MRP/DCP gibt es die nationale Umsetzungsphase. Bei dieser lagen die Probleme hauptsächlich in der mangelhaften deutschsprachigen Übersetzung von Fach- und Gebrauchsinformation.

Frage 23:

Die Dauer der Zulassungsverfahren im MRP/DCP ist durch strikte Zeitschienen geregelt. Ein MRP Verfahren muss in 90 Tagen nach dem Start der Verfahrens beendet sein, ein DCP Verfahren nach 210 Tagen. Auch die Schwierigkeiten in der Phase vor dem Zulassungsverfahren, nämlich in jener Phase, in der sich Antragsteller/innen einen hauptverantwortlichen EU-Mitgliedstaat suchen müssen (RMS, Reference Member State), konnte in letzter Zeit in der EU entschärft werden, da einerseits die Anzahl der EU-Mitgliedstaaten, die die Rolle des RMS übernehmen, gestiegen ist, andererseits die Anzahl der Verfahren sinkt. Im Übrigen verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 21.

Frage 24:

Im Jahr 2012 wurden 21 homöopathische Arzneyspezialitäten in Österreich registriert.

Bezeichnung	Reg. Nr.
Regenaplex Nr. 510 a - Acidum arsenicosum comp.-Tropfen	HOM-6488
Regenaplex Nr. 26 b - Acidum hydrofluoricum comp.-Tropfen	HOM-6490
Regenaplex Nr. 109 - Acidum phosphoricum comp.-Tropfen	HOM-6472
Regenaplex Nr. 7 - Adonis vernalis comp.-Tropfen	HOM-6476
Regenaplex Nr. 506 a - Aesculus hippocastanum comp.-Tropfen	HOM-6474
Regenaplex Nr. 97 a - Ailanthus altissima comp.-Tropfen	HOM-6485
Regenaplex Nr. 73 aN - Calcium carbonicum Hahnemanni comp.-Tropfen	HOM-6481
Regenaplex Nr. 36 a - Apisinum comp.-Tropfen	HOM-6487
Regenaplex Nr. 51 b - Arisaema triphyllum comp.-Tropfen	HOM-6492
Regenaplex Nr. 6 - Ceanothus americanus comp.-Tropfen	HOM-6482
Regenaplex Nr. 38 a - Cetraria islandica comp.-Tropfen	HOM-6475
Regenaplex Nr. 50 a - Chondrodendron comp.-Tropfen	HOM-6479
Regenaplex Nr. 100/1 - Cimicifuga racemosa comp.-Tropfen	HOM-6480
Regenaplex Nr. 39 a - Euspongia officinalis comp.-Tropfen	HOM-6483
Regenaplex Nr. 71 a - Ferrum phosphoricum comp.-Tropfen	HOM-6489
Regenaplex Nr. 3 - Gelsemium sempervirens comp.-Tropfen	HOM-6491
Regenaplex Nr. 45 a - Hydrargyrum chloratum comp.-Tropfen	HOM-6477
Regenaplex Nr. 51 c - Lithium carbonicum comp.-Tropfen	HOM-6478
Regenaplex Nr. 33/5 - Peucedanum ostruthium comp.-Tropfen	HOM-6484
Regenaplex Nr. 203 - Simarouba cedron comp.-Tropfen	HOM-6486
Regenaplex Nr. 79 - Taraxacum officinale comp.-Tropfen	HOM-6473

Frage 25:

Die Daten für das Jahr 2012 sind der nachstehenden Auflistung zu entnehmen:

DCP	543
MRP	24
RUP*	61
Gesamt	628

*) RUP = Repeat Use Procedure

Zu den Details verweise ich auf Beilage 6.

Frage 26:

Es wurden keine Zulassungen von Amts wegen aufgehoben, für zwei Zulassungen wurde das Ruhen der Zulassung verfügt:

Bezeichnung:	Zulassungs-Nr:
Buflomed "S.Med" retard 600 mg Filmtabletten	1-22611
Buflomed "S.Med" 300 mg Filmtabletten	1-22613

Begründung:

Die Europäische Kommission hat basierend auf einem Verfahren gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG mit 13.02.2012 den Durchführungsbeschluss C(2012) 1044 an die Mitgliedstaaten der Union gerichtet, welcher zum Gegenstand hat, die Zulassungen von in Anhang I selbigen Beschlusses gelisteten Arzneyspezialitäten auszusetzen.

Die Bedingungen für die Aufhebung des Aussetzens der Zulassung gemäß Anhang III der Verordnung lauten:

„Damit die Aussetzung aufgehoben wird, müssen die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen den zuständigen nationalen Behörden Folgendes vorlegen: Aussagekräftige Daten zur Identifizierung einer Patientenpopulation, für die der Nutzen von Buflomedil eindeutig gegenüber den ermittelten Risiken überwiegt.“

Frage 27:

Seitens der Zulassungsinhaber/innen wurden 1137 Humanarzneyspezialitäten vom Markt genommen. Diese Zahl inkludiert die „auslaufenden Arzneimittel“, bei welchen die Zulassungsinhaber/innen nicht von der gesetzlichen Bestimmung des § 94 c Abs. 10 AMG Gebrauch gemacht haben; hinsichtlich der näheren Details verweise ich auf Beilage 7.

Frage 29:

Derzeit kann die Begutachtung der einlangenden periodischen Sicherheitsberichte in angemessenem Zeitraum gewährleistet werden.

Ein allfälliger, zukünftiger Ausbau der Übernahme von Rapporteurships in weiteren zentralen Zulassungsverfahren bzw. Tätigkeit als Reference Member State in dezentralen Zulassungsverfahren ergäbe allerdings die Notwendigkeit einer Aufstockung des Personalstandes im Bereich Pharmakovigilanz. Dabei wäre eine Einarbeitungszeit/Produktivwerdung neuer Mitarbeiter/innen von ca. 18 Monaten nach Einstellung zu berücksichtigen.

Darüber hinaus ist aufgrund des absehbaren Anstiegs an Nebenwirkungsmeldungen (Anstieg von rund 40% von 2011 auf 2012) auf diesem Gebiet weiterer Personalbedarf zu erwarten.

Frage 30:

Im Jahr 2012 wurden 385 Proben gezogen.

Frage 31:

Kontrollen von Arzneimitteln werden in Europa mit der 4-stufigen EDQM-Skala „A, I, O, S“ bewertet*).

Die pharmazeutisch-chemischen Analysen der genannten Proben zeigten folgende Ergebnisse:

- A: 66,5%
- I: 2,9%
- O: 26,8%
- S: 3,9%

* EDQM = Eur. Directorate for the Quality of Medicines (Strasbourg)

A = All results comply (alle Analysen entsprechen den gesetzlichen Anforderungen), vereinfacht „alles in Ordnung“

I = Issues identified (Arzneimittel zwar ok., aber offene pharmazeutische Frage mit potentielltem Risiko ist abzuklären), vereinfacht „sehr geringfügige Mängel“

O = Out of Specification (Analysenergebnis geringfügig ausserhalb der gültigen Norm, keine Gesundheitsgefahr, aber sofortiger Korrekturbedarf), vereinfacht „mangelhaft, aber noch keine Gefahr für den Patienten“

S = Serious findings (potentielle Gesundheitsgefahr, sofortige Reaktion wie z.B. Chargenrückruf), vereinfacht „schwerer Mangel, Gesundheitsrisiko“

Werden im Zuge von Probeziehungen gem. § 76 AMG und den sich daran anschließenden chemisch-pharmazeutischen Analysen Abweichungen von den behördlich zugelassenen Spezifikationen oder sonstige Abweichungen der Arzneimittel festgestellt, so werden diese Erkenntnisse an das Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz übermittelt. Die Qualitätsmängel-Gutachter/innen nehmen nach Abschätzung der von dem Mangel ausgehenden Gesundheitsgefährdung die Abklärung der die Abweichung verursachenden Faktoren in Zusammenarbeit mit den Repräsentant/inn/en der Hersteller/innen des Arzneimittels auf.

Im Jahr 2012 wurden dem Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz vom Staatlichen Arzneimittelkontrolllabor OMCL acht Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Ergriffene Maßnahmen
1	Grazer Schmerztabletten	Adler-Apotheke	Anschaffung eines neuen Arbeitsgerätes für die Herstellung, Herstellung durch geschultes Personal, Prüfung der Gleichförmigkeit der Masse gem. Ph.Eur.
2	Clarithromycin Ranbaxy 250 mg Filmtabletten, Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten	Basics GmbH	Implementierung eines neuen Sprühverfahrens

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

3	Iromin Vitamin C Kapseln	Dr. A. & L. Schmidgall KG	Produktions- und Lieferstopp, Produktoptimierung, Anpassung der Analysemethoden (Dissolutionstest)
4	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Ogris Pharma Vertriebs – GmbH	Prüfung der Chargendokumentation der Herstellung und Qualitätskontrolle, analytische Untersuchung des Rückstellmusters
5	Nicolan 20mg Tabletten	G.L. Pharma GmbH	Weitere Beprobungen angefordert
6	Atropinum sulfuricum 0,5 mg-Ampullen	Nycomed Austria GmbH	Prüfung des Rückstellmusters
7	Dentinox-Gel Zahnungshilfe	Takeda Pharma Ges.m.b.H.	Weitere Beprobungen angefordert
8	Otalgan Ohrentropfen	Vifor France SA	Zurückziehung der Zulassung mit Ende 2012

Frage 32:

Im Jahr 2012 wurden 17 Abgrenzungsanfragen zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel zu konkreten Produkten an das BASG herangetragen, davon eine Sammelanfrage.

10 Produkte wurden nicht als Arzneimittel eingestuft; in 6 Fällen kam es zu einer Einstufung als Präsentations- und/oder Funktionsarzneimittel. In einem Fall war eine Beurteilung aufgrund fehlender Daten nicht möglich:

Produkt	Firma	Einstufung
Jack3d Nahrungsergänzung	VIP Sportnahrung Tino GmbH, 1140 Wien	keine Beurteilung möglich
diverse Produkte (TTM)	http://www.ttm.at/index.cfm?seite=morinda-citrifolia&sprache=DE	Präsentationsarzneimittel
Glucosamine Chondroitin mit MSM	Puritans Pride Inc, 11769 New York, USA	kein Funktionsarzneimittel
Leptin Green Coffee 800	www.ware4you.at	kein Funktionsarzneimittel
Pornstar	Keine Information vorliegend	kein Funktionsarzneimittel
Glucosamin Premium Dr. Hittich	Dr. Hittich	kein AM
Jaguar-120	Keine Information vorliegend	Funktionsarzneimittel
OxyGermanium	http://germaniumgermany.com	Präsentationsarzneimittel
Ramlostan forte	www.ramlostan.com	Funktionsarzneimittel
5-HTP	http://www.vitaminexpress.org	kein Funktionsarzneimittel
Alpha Lipo Kapseln	Pure encapsulations	kein Funktionsarzneimittel
Mutterkraut activ Tabletten/NEM	HWS OTC-Pharma-Service GmbH, 5570 Mauterndorf	kein AM
Lypo-spheric Vitamin C	https://www.lyposphericnutrients.de	kein AM
ProZen	www.valueaddedlife.com	AM
Advanced Joint Support	Herbalife	kein AM
Lipo-13	http://www.lipo-13.net/de	kein AM
Artemisia annua intens	http://www.artemisia-annua-intense.de	Präsentationsarzneimittel

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

Frage 33:

Pharmareferent/inn/en haben die wichtige Aufgabe, Ärztinnen und Ärzten, Tierärztinnen und -ärzten, Apotheker/inne/n, etc. nähere Fachauskünfte über Arzneimittel zu geben oder auch einschlägige Fragen näher zu beantworten. Eine entsprechende Qualifikation bzw. wissenschaftliche Berufsvorbildung - wie sie das österreichische Arzneimittelgesetz fordert - ist daher im Interesse der Arzneimittelsicherheit unerlässlich.

Meinem Ressort sind in den letzten Jahren keine Beschwerden über die Tätigkeit von Pharmareferent/inn/en in Österreich bekanntgeworden.

Frage 34:

Im Zeitraum 1984 (1. Prüfung 27.6.1984) bis Ende 2012 haben 4.529 Personen die Pharmareferent/inn/enprüfung gemäß § 72 Abs. 2 AMG bestanden und sind daher auf Grund ihres entsprechenden Zeugnisses gemäß § 72 Abs. 1 Z 2 AMG berechtigt, die Tätigkeit einer Pharmareferentin/eines Pharmareferenten auszuüben.

Meinem Ressort ist nicht bekannt, wie viele Personen die Übergangsregelung gemäß § 94 AMG in Anspruch genommen haben und daher ebenfalls berechtigt sind, die Tätigkeit einer Pharmareferentin/eines Pharmareferenten auszuüben.

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

Frage 35:

Diese Zahl ist mir nicht bekannt. Die Möglichkeit der Einführung einer Pharmareferent/inn/en-Datenbank wurde in meinem Ressort eingehend geprüft, jedoch kein wesentlicher Mehrwert einer solchen Maßnahme festgestellt, der den damit verbundenen Verwaltungsaufwand rechtfertigen würde.

Frage 36:

EU-Verordnungen gelten in den Mitgliedstaaten unmittelbar, legislative Umsetzungsmaßnahmen sind daher nicht vorgesehen. Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur hat mittlerweile seine Tätigkeit aufgenommen. Sechs Monate nach Feststellung der Funktionalität der Eudravigilanz-Datenbank durch den Verwaltungsrat der Agentur werden die Nebenwirkungsmeldungen nur mehr über diese Datenbank administriert werden. Ein Jahr nach Feststellung der Funktionalität des Datenarchivs für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte werden diese Berichte (PSUR) nur mehr über diese Datenbank administriert werden. Die Aufgabe, Nebenwirkungsmeldungen zu bestimmten Wirkstoffen aus bestimmter medizinischer Fachliteratur zu überwachen, wird in Zukunft durch das PRAC übernommen und entlastet

Zulassungsinhaber/innen. Weiters wird in Zukunft eine wirkstofforientierte PSUR-Überprüfung erfolgen, was zu einer wesentlichen Entlastung bei den betroffenen Zulassungsinhaber/inne/n und auch den nationalen Behörden beitragen wird.

Schließlich übernimmt das PRAC Aufgaben im Zusammenhang mit der Beurteilung von Sicherheitsstudien nach Zulassung, die behördlich aufgetragen wurden.

Frage 37:

Zur Umsetzung der RL 2010/84/EU wurden das AMG und die Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien novelliert (BGBl. I Nr. 110/2012 und BGBl. II Nr. 484/2012).

Frage 38:

Weder mein Ministerium noch die zuständige Arzneimittelvollzugsbehörde (BASG) haben einen Grund dafür gefunden, zu den Vorschlägen der Europäischen Kommission Stellung zu nehmen. Die Europäische Kommission hat mittlerweile auf Basis des Concept Papers und der dazu eingelangten Stellungnahmen den Entwurf einer Durchführungsverordnung der Kommission über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten ausgearbeitet, der vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel beschlossen wurde. Diese Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 520/2012 vom 19. Juni 2012 wurde am 20. Juni 2012 im Amtsblatt verlautbart.

Beilagen**Anmerkung der Parlamentsdirektion:**

Die vom Bundesministerium übermittelten Anlagen stehen nur als Image, siehe

Anfragebeantwortung (gescanntes Original)
zur Verfügung.