
5203/AB XXIV. GP

Eingelangt am 06.07.2010

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit

Anfragebeantwortung



Alois Stöger diplômé
Bundesminister

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

Wien, am 6. November 2010

GZ: BMG-11001/0134-I/5/2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5270/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Vorweg darf ich festhalten, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als nachgeordnete Behörde meines Ressorts für die Vollziehung der Arzneimittelüberwachung zuständig ist. Die in der Anfragebeantwortung enthaltenen Daten wurden daher in meinem Auftrag für das BASG von der AGES PharmMed mit Stichtag 31.5.2010 erhoben.

Die AGES PharmMed hat zu den Fragen 1 bis 34 Folgendes mitgeteilt:

Frage 1:

Im Jahr 2008 erfolgte die Meldung eines Suizidversuches mit T61 (Indikation: Exzitationslose Tötung von Tieren). Der Patient erholte sich nach entsprechender Behandlung vollständig.

Frage 2:

Im Jahr 2008 empfing das BASG insgesamt 2.885 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2009 insgesamt 3.325 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen. Details siehe Beilagen 1 und 2.

Fragen 3, 6, 8, 11 und 28:

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden begutachtet und innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übermittelt.

Die kontinuierliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgt auf Basis der weltweit zu den betroffenen Präparaten – unabhängig von der Meldequelle – gemeldeten Vorfälle. Die reine Fokussierung auf landesspezifische Daten und Einzelfälle ist wissenschaftlich nicht sinnvoll, weil 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 Denominator (Patient Exposure) hinzugezogen werden muss.

Diskussion und Entscheidungsfindung über allfällig notwendige Maßnahmen erfolgt in den Gremien (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP, Pharmacovigilance Working Party - PhVWP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), in denen auch Vertreter der AGES PharmMed bzw. des BASG mitarbeiten bzw. teilnehmen. Gegebenenfalls wird im Rahmen der Evaluierung eines Sicherheitssignals der Wissenschaftliche Ausschuss der AGES PharmMed in beratender Funktion hinzugezogen. In den Jahren 2007 bis 2009 erfolgte im Rahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses zusätzlich die routinemäßige Diskussion der zur Zulassungserneuerung anstehenden national zugelassenen Präparate.

Signale aus der Begutachtung von periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) bzw. der gesamteuropäischen Bewertung durch die zuständigen Gremien (PhVWP) der EMA führten in den Jahren 2008 und 2009 auf nationaler Ebene zu Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen von insgesamt 2.349 Präparaten. Details siehe Beilagen 3 und 4.

Frage 4:

Im Jahr 2008 wurden 26, im Jahr 2009 8 Informationsschreiben des BASG zur Sicherheit von Arzneimitteln auf der Website der AGES PharmMed publiziert (www.basg.at) bzw. den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt. Details siehe Beilagen 5 und 6.

Frage 5:

Im Jahr 2008 empfing das BASG von Zulassungsinhabern über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen insgesamt 2.315 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2009 insgesamt 2.160 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen). Details siehe Beilagen 1 und 2.

Frage 7:

Im Jahr 2008 empfing das BASG insgesamt 570 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), im Jahr 2009 insgesamt 1.165 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Details siehe Beilagen 1 und 2.

Frage 9:

Ja, der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität wird immer spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden informiert.

Eine zusätzliche gesetzliche Verpflichtung zur Verständigung eines Arzneimittelherstellers durch das BASG besteht nicht. Anzumerken ist in diesem Zusammenhang, dass die Verantwortung für das jeweilige Produkt beim Zulassungsinhaber liegt.

Frage 10:

Europäische und außereuropäische Fallberichte werden in elektronischer Form direkt an das Datenbanksystem der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) übermittelt und stehen dort allen Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Eine sonstige aktive bzw. gegenseitige Verständigung der europäischen Behörden untereinander über Einzelfallmeldungen ist nicht vorgesehen.

Siehe auch Antwort zu Frage 3.

Frage 12:

Alle dem BASG gemeldeten Fälle wurden im Sinne des § 75 AMG 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 der AGES PharmMed.

Frage 13:

Die Entziehung einer Zulassung aufgrund von Sicherheitsrisiken erfolgt (unabhängig vom Zulassungsverfahren) nach Maßgabe des Artikels 107 der Richtlinie 2001/83/EG. Im Rahmen dieses Verfahrens kam es in den Jahren 2008 und 2009 zu einer Einschränkung der Zulassungen Moxifloxacin-hältiger Arzneispezialitäten. Davon betroffen war das in Österreich zugelassene Präparat Avelox®.

Frage 14:

Ja, noch weitere Verbesserungen sind im Rahmen der für 2010 vorgesehenen 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 im "Volume 9A of the Rules Governing the Use of Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use"

(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm).

Frage 15:

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

Frage 16:

In Bezug auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln musste das „Rapid Alert System“ in den Jahren 2008 und 2009 insgesamt 5 Mal aktiv angewendet werden.

4 Rapid Alerts (RA) wurden im Jahr 2008, 1 im Jahr 2009, ausgesendet:

1. RA am 12.2.2008:

betroffene Arzneispezialität (ASp): Josalid 375 mg/5ml Saft für Kinder

Grund: Bei 1 Charge deutlicher Mindergehalt an Wirkstoff

ASp nur in Österreich vertrieben, aber wegen Klasse I Mangel Information über RA-System ausgeschickt

2. RA am 14.3.2008:

betroffene ASp: Alprostapint 20 µg/ml

Grund: 2 Chargen mit erhöhtem Wirkstoffgehalt

Österreichischer Zulassungsinhaber + Hersteller, Vermarktung in Ungarn und Bulgarien

3. RA am 8.5.2008:

betroffene ASp: Lovenox 40 mg Spritzampullen, Lovenox 80 mg Spritzampullen, Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche

Grund: 3 Chargen beinhalteten sehr geringe Mengen an OSCS (übersulfatiertem Chondroitinsulfat)

4. RA am 6.6.2008:

betroffene ASp: Caelyx

Grund: 2 Chargen, die Farbabweichung und unspezifische Trübung zeigten

Mangel in Österreich entdeckt, Zulassungsinhaber + Hersteller in Belgien, Arzneispezialität ist zentral zugelassen

5. RA am 19.1.2009:

betroffene ASp: Alutard SQ

Grund: Bei vereinzelt Alutard SQ Initialtherapien konnte aufgrund neuer Etiketten nicht ausgeschlossen werden, dass Etiketten vertauscht und der/die Patient/in somit mit einer falschen Wirkstoffstärke behandelt wurde.

Frage 17:

Ja, das zentrale Verfahren für Produkte mit neuen Wirkstoffen hat sich bewährt, da jeweils – für eine bestimmte Fragestellung im Rahmen der Zulassung – die geeigneten ExpertInnen in der EU die zentral eingereichten Dossiers bewerten. Diese ExpertInnen würden den einzelnen Behörden nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.

Frage 18:

Ja, das seit Jahrzehnten bewährte Verfahren der nationalen Zulassung für Humanarzneispezialitäten, welche für den österreichischen Markt bestimmt sind, ist ausreichend. Es betrifft vor allem Generika, 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 sich gegenseitig durch qualifizierte Auskunftserteilung auf Expertenebene.

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

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

Das 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 MRP und DCP Verfahren sowohl in Vorbereitung auf und auch nach der Zulassung erfasst. Dies dient der ständigen aktuellen Verbindung zwischen den Zulassungsbehörden in der EU.

Frage 20:

Ja, die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten (Public Assessment Reports, PAR) wird von der AGES PharmMed weiter aufrecht erhalten. Rein nationale Beurteilungsberichte werden direkt auf die Homepage der AGES PharmMed gestellt, der Zugriff auf die Beurteilungsberichte anderer Behörden im Gegenseitigen Anerkennungsverfahren sowie im Dezentralen Verfahren wird durch einen Link auf die Homepage der Heads of Medicines Agencies (HMA) gewährleistet.

Derzeit sind 252 Beurteilungsberichte veröffentlicht und 1.501 Verlinkungen hergestellt.

Frage 21:

Im März 2006 wurde in der AGES PharmMed ein Fristverfolgungssystem eingeführt. Die ab diesem Zeitpunkt eingereichten und im Jahr 2008 abgeschlossenen, rein nationalen Zulassungsverfahren wurden im Durchschnitt innerhalb von 200 Tagen erledigt. Bei der Berechnung dieser Zeiten handelt es sich um aktive Zeit seitens der Behörde, das heißt die seitens des Antragstellers im Verfahren benötigten Tage zur Vorlage von Zulassungsunterlagen zur Mängelbehebung wurden abgezogen.

Wert für 2009:
265 Tage

In diesem Zusammenhang wird auch auf die stetig steigende Anzahl von Anträgen hingewiesen. Siehe dazu auch Antwort zu Frage 25.

Frage 22:

Die Probleme in den letzten 2 Jahren während der Zulassungsverfahren 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 bei den Firmen, die unvollständige Dossiers vorlegten. Dies bedingt, dass erst in zeitaufwendigen Mängelschreiben seitens der AGES PharmMed alle notwendigen Unterlagen nachgefordert werden mussten.

Frage 23:

Die Dauer der Zulassungsverfahren im MRP und DCP Verfahren ist durch strikte Zeitschienen geregelt. Ein MRP Verfahren muss in 90 Tagen nach dem Start des Verfahrens beendet sein, ein DCP Verfahren nach 210 Tagen.

Frage 24:

Insgesamt wurden ab dem Jahr 2008 177 homöopathische Humanarzneispezialitäten in Österreich registriert. Details siehe Beilage 7.

Frage 25:

In Summe 2008 und 2009, MRP und DCP: 1.246

	2008	2009
MRP	158	152
DCP	318	618

Frage 26:

50 Zulassungen wurden von Amts wegen aufgehoben, 1 Zulassung im Jahr 2008, 49 im Jahr 2009.

17 Arzneimittel wurden ruhend gestellt (10 im Jahr 2008, 7 im Jahr 2009), wobei bei 9 von diesen zwischenzeitig die Zulassung aufgehoben wurde.

Für keine der genannten Aufhebungen von Amts wegen waren aktuelle Probleme im Zusammenhang mit Gründen der Arzneimittelsicherheit ausschlaggebend. Die Gründe für die Aufhebung von Amts wegen lagen in der nicht erfolgten Einhaltung von formalen Bestimmungen des europäischen Gemeinschaftsrechtes, der Nichterfüllung von Auflagen bzw. Nichteinhaltung von Fristen für geforderte zusätzliche Dokumente. Details siehe Beilage 8.

Frage 27:

2008: 1.821 Arzneyspezialitäten

2009: 1.221 Arzneyspezialitäten

Eine Begründung für die hohe Anzahl an – seitens der Firmen beantragten – Aufhebungen der Zulassung ist, dass nun die Bestimmungen der „Sunset-Clause“ zum Tragen kamen. Das heißt, dass eine Arzneyspezialität ihre Zulassung verliert, wenn sie nicht innerhalb von 3 Jahren vermarktet wird. Details siehe Beilage 9.

Frage 29:

Der im Jahr 2005 publizierte Endbericht des „Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance“ (Fraunhofer Report) weist für den Personalstand der Arzneimittelüberwachung aller europäischer Agenturen einen Median von 1,183 Vollzeitkräften pro Million EinwohnerInnen sowie einen Anteil von 5 Prozent aller in den jeweiligen Agenturen beschäftigten Arbeitskräften aus.

Im Jahr 2009 betrug die durchschnittliche Anzahl unbefristeter Vollzeitkräfte (VZK) am Institut Pharmakovigilanz 16,1, dies entspricht einem Anteil von ca. 4,5 Prozent des Gesamtmitarbeiterstandes der PharmMed und ca. 1,92 VZK pro Million Einwohner.

Die Anzahl der im Bereich Pharmakovigilanz beschäftigten MitarbeiterInnen stieg im Zeitraum von 2007 bis 2009 von 13,3 auf 16,1 durchschnittliche VZK an. Im gleichen Zeitraum erhöhte sich die Anzahl der Erledigungen (Einzelfallberichte und PSURs) pro VZK von 334 auf 490 pro Jahr. Dies entspricht einer Mehrererledigung von ca. 50% pro VZK.

Frage 30:

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

Frage 31:

Im Jahr 2008 wurden 535 Proben gezogen, im Jahr 2009 waren es 510.

Frage 32:

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

In den Jahren 2008 und 2009 wurden im Zuge der chemisch pharmazeutischen Analysen der gezogenen Proben folgende Ergebnisse erzielt:

2008:

- A: 74,0%
- I: 9,0%
- O: 14,2%
- S: 2,7%

2009:

- A: 70,6%
- I: 8,5%
- O: 19,1%
- S: 1,8%

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

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

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 Abweichungen von den behördlich zugelassenen Spezifikationen oder sonstige Abweichungen der Arzneimittel festgestellt, so werden diese Erkenntnisse an die Medizinmarktüberwachung (MMÜ) des Instituts Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz übermittelt. Die MMÜ nimmt nach Abschätzung

der von dem Mangel ausgehenden Gesundheitsgefährdung die Abklärung der die Abweichung verursachenden Faktoren in Zusammenarbeit mit dem Repräsentanten des Herstellers des Arzneimittels auf.

Siehe auch Antwort zu Frage 33.

Frage 33:

Im Jahr 2008 wurden der MMÜ vom Staatlichen Arzneimittellabor OMCL 11 Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Veranlasste Maßnahmen
1	Duokapton - Tabletten	Strallhofer Pharma GmbH	Einstellung des Vertriebs
2	Lovenox 40 mg - Spritzampullen	sanofi-aventis GmbH	Austausch der Charge
3	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche	sanofi-aventis GmbH	Austausch der Charge
4	Lovenox 80 mg - Spritzampullen	sanofi-aventis GmbH	Quarantäne der Charge
5	Vivimed - Tabletten	Bausch & Lomb Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH	Untersuchung der Rückstellmuster, Überprüfung der Chargendokumentation
6	Migradon - Tabletten	F. Trenka chemisch - pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H.	Änderung der Fertigproduktspezifikationen
7	Irocophan - Tabletten	Dr. A. & L. Schmidgall KG	Verbesserung des Herstellprozesses
8	Tardyferon - Depotdragees	Germania Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.	Untersuchung der Rückstellmuster, Überprüfung der Chargendokumentation
9	Lactulose-MIP 650 mg/ml Lösung zum Einnehmen	MIP Pharma Austria GmbH	Änderung der Laufzeitspezifikation
10	Elo-Mel isoton - Infusionslösung	Fresenius Kabi Austria GmbH	Ausweitung der Testung der Fragmentation
11	Metiltioninio Cloruro Monico	MONICO SPA	Überprüfung in einem externen Labor

Im Jahr 2009 wurden der MMÜ vom Staatlichen Arzneimittellabor OMCL 9 Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	Name des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Veranlasste Maßnahmen
1	Weißdorn – Trockenextrakt 2,5 % Hyperosid	Kwizda Pharma GmbH	Verwendung des Rohstoffes für „Biogelat Knoblauch- Mistel-Weissdorn 1mal am Tag – Kapseln“ nur nach Prüfung gemäß gültiger Freigabespezifikation.
2	Menthae piperitae folium	Mag.Pharm. R. Kottas-Heldenberg & Sohn Drogenhandel GmbH	Streichung des Rohstofflieferanten
3	Silberniträt - Kaliumnitrat "Rösch" - Ätztstäbchen	Rösch & Handel vormals Gimborn & Co. GmbH. & Co. KG	Maßnahmen werden bei der nächsten GMP-Inspektion überprüft
4	Exuracid - Tabletten	Rösch & Handel vormals Gimborn & Co. GmbH. & Co. KG	Rückruf
5	Rowadermat - Gel	Rösch & Handel vormals Gimborn & Co. GmbH. & Co. KG	Änderung der chemisch/ pharmazeutischen Dokumentation
6	Menthae piperitae folium	Mag.Pharm. R. Kottas-Heldenberg & Sohn	Aussetzen des Lieferanten bis zur Klärung der Ursache
7	Menthae piperitae folium	Mag.Pharm. R. Kottas-Heldenberg & Sohn Drogenhandel GmbH	Streichung des Rohstofflieferanten
8	Aciclovir "Genericon" 5 % - Creme	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Änderung der Prüfvorschrift
9	Eisen(II)-fumarat	Bayer Austria Ges.m.b.H.	Weitere Untersuchungen durch Labor OMCL

Frage 34:

In den Jahren 2008 und 2009 wurden insgesamt 55 Anfragen gestellt, wobei bei 8 Produkten die Deklaration als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) nicht (eindeutig) gegeben war. Diese 8 Produkte werden in der Beilage 10 mit einem "?" ausgewiesen.

22 Produkte wurden fachlich als Arzneimittel (AM) aufgrund der Präsentation und/oder der Funktion eingestuft.

30 Produkte wurden fachlich nicht als Arzneimittel eingestuft.

2 Einstufungen sind noch offen, da die analytische Untersuchung noch fehlt.

1 Abgrenzungsverfahren wurde eingestellt, da das Produkt nicht mehr in Verkehr gebracht wurde.“

Frage 35:

PharmareferentInnen haben die wichtige Aufgabe, ÄrztInnen, TierärztInnen, ApothekerInnen, etc. nähere Fachauskünfte über Arzneimittel zu geben oder auch einschlägige Fragen näher zu beantworten. Eine entsprechende Qualifikation bzw. eine 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 PharmareferentInnen in Österreich bekannt geworden.

Frage 36:

1984 (1. Prüfung 27.6.1984) bis Ende 2009: 4.243

1.1.2010 bis April 2010: 27

Insgesamt bis April 2010: 4.270

Dies sind jeweils die Zahlen der Personen, welche die PharmareferentInnenprüfung 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/r Pharmareferenten/in 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 eines/r Pharmareferenten/in auszuüben.

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

Frage 37:

Diese Zahl ist mir nicht bekannt. Vor dem Hintergrund des Ministervortrags von Sillian vom 10.2.2009 und den damit in Zusammenhang stehenden Einsparungspotentialen im Gesundheitswesen wird die dort genannte Möglichkeit der Einführung einer PharmareferentInnen-Datenbank in meinem Ressort geprüft.

Anmerkung der Parlamentsdirektion:

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