

**11654/J XXIV. GP**

---

**Eingelangt am 16.05.2012**

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

## **Anfrage**

**der Abgeordneten Mag. Johann Maier**

**und GenossInnen**

**an den Bundesminister für Gesundheit**

**betreffend „Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und Arzneimittelsicherheit in Österreich 2011“**

Mit der AB 7392/XXIV.GP vom 23.03.2011 wurden die Fragen des Fragestellers Abg. Mag. Johann Maier zur gleichlautenden Anfrage beantwortet.

2012 kommt es zu Neuerungen in der Arzneimittelüberwachung. So gilt die Verordnung (EVU) Nr. 1235/2010 ab 2. Juli 2012. Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU müssen die Mitgliedstaaten bis zum 21. Juli 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen und veröffentlichen, um dieser Richtlinie nachzukommen. Diese Vorschriften sind ab dem 21. Juli 2012 anzuwenden.

Aus systematischen Gründen werden ähnliche Fragen wieder gestellt, um die aktuellen Zahlen und Informationen für das Jahr 2011 zu erhalten.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für Gesundheit nachstehende

### **Anfrage:**

1. Wie viele und welche Verdachtsfälle über bei Menschen unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind dem Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen (BASG) im Jahr 2011 bekannt geworden?

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

2. Wie oft wurden Ihrem Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen bei zugelassenen Humanarzneimitteln im Jahr 2011 erstattet?  
Welche Arzneimittel betrafen diese Meldungen (Aufschlüsselung der Meldungen auf Arzneimittel)?
3. Welche konkreten Maßnahmen haben das Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der wissenschaftliche Ausschuss der AGES Pharmed jeweils informiert?  
Zu welchen Schlussfolgerungen kam dieser?
4. Welche Informationen wurden danach vom Ressort bzw. vom Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen jeweils der Öffentlichkeit übermittelt, den Gesundheitseinrichtungen bzw. an Angehörigen der Gesundheitsberufe weitergegeben?
5. In wie vielen und welchen Fällen wurde das Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen im Jahr 2011 offiziell über (mögliche) Nebenwirkungen von Arzneimitteln vom jeweiligen Hersteller/Zulassungsinhaber informiert?
6. Welche konkreten Maßnahmen hat das Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der wissenschaftliche Ausschuss der AGES Pharmed jeweils informiert?  
Zu welchen Schlussfolgerungen kam dieser?
7. In wie vielen und welchen Fällen wurde Ihr Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen im Jahr 2011 offiziell über (mögliche) Nebenwirkungen von Arzneimitteln von Ärzten oder sonstigen Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert (Aufschlüsselung auf Arzneimittel)?
8. Welche konkreten Maßnahmen hat das Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen darauf ergriffen?  
Wurde der der wissenschaftliche Ausschuss der AGES Pharmed jeweils informiert?  
Zu welchen Schlussfolgerungen kam jeweils dieser?

9. Wurde in jedem einzelnen Meldefall im Jahr 2011 der Hersteller und/oder Zulassungsinhaber darüber verständigt?
10. In wie vielen und welchen Fällen wurde das Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen im Jahr 2011 offiziell über (mögliche) unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln von anderen Staaten oder deren Gesundheits-, Zulassungs- oder Aufsichtsbehörden verständigt (Ersuche um Auflistung der Meldungen und der Arzneimittel)?
11. Welche konkreten Maßnahmen hat das Ressort bzw. das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen daraufhin ergriffen?  
Wurde der wissenschaftliche Ausschuss der AGES Pharmed jeweils informiert?  
Zu welchen Schlussfolgerungen kam dieser?
12. Wurde in allen Meldefällen - gleichgültig von wem diese stammten (Fragen 5 - 11) - eine gutachterliche Bewertung (§ 75 AMG) durch das Ressort bzw. durch die AGES oder das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen durchgeführt?  
Wer führte diese jeweils durch?
13. Wurde im Jahr 2011 durch Österreich oder durch EMEA in Österreich zugelassenen Arzneimitteln aufgrund gemeldeter Nebenwirkungen und darauf folgenden Überprüfungen die Zulassung entzogen?  
Wenn ja, welche Arzneimittel waren dies?
14. Halten Sie das gegenseitige Informationssystem bei der Arzneimittelüberwachung für die innerhalb der EU zugelassenen Arzneimittel für ausreichend?  
Wie funktioniert dieses im Detail?
15. Welches konkrete Warnsystem für Arzneimittel - bei welchen gefährliche Nebenwirkungen befürchtet bzw. aufgetreten sind – ist im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. in der PharmMed (AGES) installiert?  
Wer wird unter welchen Voraussetzungen wie gewarnt?

16. In wie vielen Fällen wurde in diesen Jahren vom Ressort bzw. dem Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen im Rahmen des europäischen Arzneimittelinformationssystems das „Rapid Alert-System“ in Anspruch genommen? Welche Arzneimittel betraf dies?
17. Halten Sie das zentrale Zulassungsverfahren für neue Arzneimittelspezialitäten (bzw. Wirkstoffe) in der EU aus PatientInnen­sicht weiterhin für ausreichend? Wenn nein, welche Verbesserungen sind notwendig?
18. Halten Sie das nationale Zulassungsverfahren für Arzneimittelspezialitäten (bzw. Wirkstoffe) in Österreich aus PatientInnen­sicht weiterhin für ausreichend? Wenn nein, welche weiteren Verbesserungen sind notwendig?
19. Wie funktioniert die Zusammenarbeit mit den nationalen Zulassungsbehörden innerhalb der Europäischen Union? Wie wird diese seitens des Ressorts beurteilt?
20. Werden Sie die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten von der PharmMed weiter aufrecht halten (durch Veröffentlichung im Internet)?
21. Wie verlief im Jahr 2011 die Entwicklung über die Dauer der Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in Österreich (Aufschlüsselung auf jeweilige Dauer)?
22. Lagen Probleme im letzten Jahr bei der nationalen Zulassungsbehörde oder bei der jeweils antragstellenden Firma?
23. Wie verlief im Jahr 2011 die Entwicklung über die Dauer der Zulassungsverfahren für Humanarzneispezialitäten in der Europäischen Union (Aufschlüsselung auf Dauer)?
24. Wie viele und welche Humanarzneispezialitäten wurden im Jahr 2011 in Österreich nach § 11 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zugelassen?
25. Wie viele Humanarzneispezialitäten wurden im Jahr 2011 in Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen?

26. Wie vielen und welchen Humanarzneimitteln musste die Zulassung im Jahr 2011 wieder entzogen werden?  
Bei wie vielen und welchen Humanarzneimitteln wurde ein Ruhen der Zulassung beantragt (Aufschlüsselung der Arzneimittel und jeweils der Begründung für den Entzug bzw. Ruhen der Zulassung)?
27. Welche und wie viele zugelassene Humanarzneimittel wurden im Jahr 2011 vom Hersteller bzw. Lizenzinhaber freiwillig vom Markt genommen?
28. In vielen und welchen Fällen musste in diesem Jahr die Gebrauchsinformation von Humanarzneimittel (§ 16 AMG) geändert werden (Aufschlüsselung auf Arzneimittel)?
29. Ist nun gewährleistet, dass nun die periodischen Sicherheitsberichte der Zulassungsinhaber tatsächlich entsprechend gutachterlich bewertet werden?  
Wenn nein, welche (legislativen und administrativen) Maßnahmen sind noch notwendig?
30. Wie viele Proben Humanarzneimittel wurden im Jahr 2011 nach § 76 AMG durch die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen gezogen?
31. Welches Ergebnis erbrachten diese Kontrollen?  
Welche Maßnahmen mussten ergriffen werden?
32. Wie viele Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel wurden im Jahr 2011 an das BASG herangetragen?  
Welche Produkte betraf dies?  
Wie wurde jeweils entschieden?
33. Welche Erfahrungen über die Tätigkeit von Pharmareferenten liegen aktuell in Österreich vor?
34. Wie viele Personen in Österreich sind aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach § 72 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz qualifiziert den Beruf des Pharmareferenten auszuüben?

35. Ist Ihnen bekannt wie viele aktive Pharmareferenten es derzeit in Österreich gibt?  
Wenn ja, wie viele?  
Wenn nein, halten Sie ein Melderegister für aktive Pharmareferenten und deren Arbeitgeber für sinnvoll?
36. Welche legislative Maßnahmen oder Maßnahmen der Vollziehung müssen zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Österreich noch ergriffen werden?  
Was wird sich in Österreich ändern?
37. Welche legislativen Maßnahmen oder Maßnahmen der Vollziehung müssen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU in Österreich ergriffen werden?  
Was wird sich in Österreich ändern?
38. Welche Stellungnahme hat das Ressort (im November 2011 im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf der Kommission abgegeben, in dem praktische Maßnahmen zur Arzneimittelüberwachung vorgeschlagen werden?  
Welche Schlussfolgerungen hat die Kommission zu dieser öffentlichen Konsultation gezogen?