

---

**7392/AB XXIV. GP**

---

Eingelangt am 23.03.2011

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

BM für Gesundheit

## Anfragebeantwortung



**Alois Stöger**  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien **Alois Stöger**  
Bundesminister

GZ: BMG-11001/0024-II/A/9/2011

Wien, am 23. März 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7495/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Soweit für die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes 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 PharmMed bedient, wurde eine entsprechende Stellungnahme eingeholt, aus der im Folgenden zitiert wird. Die Daten wurden mit Stichtag vom 17. Februar 2011 erhoben.

Bevor ich auf die einzelnen Fragen eingehe, darf ich im Zusammenhang mit der Anfragebeantwortung aus dem Vorjahr folgende begriffliche Klarstellung bzw. Präzisierung vornehmen: bei dem in der Anfrage genannten „Wissenschaftlichen Ausschuss“ handelt es sich um den „Wissenschaftlichen Ausschuss des Arzneimittelbeirates“. Dieser wurde in Vollziehung des § 49 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes, idgF, vom Bundesminister für Gesundheit als (Fach-)Ausschuss des Arzneimittelbeirates eingerichtet, um den Bundesminister für Gesundheit, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und den Arzneimittelbeirat selbst in grundsätzlichen Fragen insbesondere der Arzneimittelzulassung und der Pharmakovigilanz wissenschaftlich zu beraten.

**Frage 1:**

Im Jahr 2010 sind keine Fälle von vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen bekannt geworden.

**Frage 2:**

Im Jahr 2010 empfing des BASG insgesamt 3.462 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen), Details hierzu sind der Beilage 1 zu entnehmen.

**Fragen 3, 6, 8 und 11:**

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 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 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 Denominator (Patient Exposure) hinzugezogen werden muss.

Die Diskussion und Entscheidungsfindung über allfällig notwendige Maßnahmen erfolgt in den Gremien (CHMP, PhVWP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Gegebenenfalls wird im Rahmen der Evaluierung eines Sicherheitssignales der Wissenschaftliche Ausschuss des Arzneimittelbeirates in beratender Funktion hinzugezogen. In den Jahren 2007 bis 2010 erfolgte im Rahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses zusätzlich die routinemäßige Diskussion der zur Zulassungserneuerung anstehenden national zugelassenen Präparate.

Signale aus der Begutachtung von PSURs bzw. der gesamteuropäischen Bewertung durch die zuständigen Gremien der EMA (Pharmacovigilance Working Party) führten im Jahr 2010 auf nationaler Ebene zu Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen von insgesamt 1.636 Präparaten (Details sind der Beilage 2 zu entnehmen).

**Frage 4:**

Im Jahr 2010 wurden 26 Informationsschreiben des BASG zur Sicherheit von Arzneimitteln auf der Website der AGES PharmMed publiziert ([www.basg.at](http://www.basg.at)) bzw. den Angehörigen der Gesundheitsberufe über den Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt. Details hierzu sind aus der Beilage 3 ersichtlich.

**Frage 5:**

Im Jahr 2010 empfing das BASG insgesamt 2.581 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen von Zulassungsinhabern. Details hierzu sind der Beilage 1 zu entnehmen.

**Frage 7:**

Im Jahr 2010 empfing das BASG insgesamt 881 Meldungen (Initial- und Folgemeldungen) über in Österreich aufgetretene vermutete Nebenwirkungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Zu Details verweise ich auf Beilage 1.

**Frage 9:**

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

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Verständigung eines Arzneimittelherstellers 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 Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) übermittelt und stehen dort allen Mitgliedstaaten zur Signaldetektion zur Verfügung.

**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/innen 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ausschließlich im europäischen Konsens. Im Rahmen dieses Verfahrens kam es im Jahr 2010 zur Ruhendstellung bzw. Aufhebung der Zulassung für die Präparate Parfenac<sup>®</sup>, Avandia<sup>®</sup>/Avandamet<sup>®</sup>/Avaglim<sup>®</sup>, Reductil<sup>®</sup>/Sibutramin Teva<sup>®</sup> sowie zur freiwilligen Zurücklegung der Zulassung von Thelin<sup>®</sup>.

**Frage 14:**

Ja, weitere Verbesserungen sind im Rahmen der im Januar 2010 publizierten Novelle der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie der zugehörigen Richtlinien 2001/83/EG zu erwarten. Details zum europäischen Arzneimittelüberwachungssystem finden sich in "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/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/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 Gesundheitsressorts genutzten Verteiler der Landessanitätsdirektionen direkt zugestellt.

**Frage 16:**

In Bezug auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln musste das „Rapid Alert System“ im Jahr 2010 insgesamt siebenmal aktiv angewendet werden.

1. RA am 13.04.2010:

Betroffene ASp: Antithrombin III "Baxter" 50 I.E./ml, Immunate 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E., Immuline 600 I.E., 1200 I.E., Faktor VII "Baxter" 600 I.E.

Grund: Bei einem Stabilitätstest des sterilen Wassers für Injektionszwecke, das jeweils zusammen mit den genannten Produkten verpackt ist, sind Ergebnisse außerhalb der Spezifikation aufgetreten.

2. RA am 25.08.2010:

Betroffene ASp: Octagam 50 mg/ml Infusionslösung

Grund: Spontanmeldungen zu thromboembolischen Ereignissen führten zum Chargenrückruf in Österreich. In weiterer Folge ergab die Evaluierung der vorliegenden Daten Hinweise auf eine herstellungsbedingte Ursache, welche zur europaweiten Ruhendstellung der Zulassung von Octagam 50 mg/ml und Octagam 100 mg/ml sowie zum Rückruf der Arzneispezialitäten vom europäischen Markt führte.

3. RA am 14.10.2010:

Betroffene ASp: Actiq 200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle

Grund: Im Zuge einer Anwendung wurde entdeckt, dass sich in einer Packung Actiq mit der Wirkstärke 200 µg (3 Lutschtabletten) der betroffenen Charge zumindest 1 Lutschtablette mit der Wirkstärke von 1600 µg befunden hat.

4. RA am 15.11.2010:

Betroffene ASp: Ebetrexat 10 mg/ml, Ebetrexat 100 mg/ml

Grund: Bei internen Routine-Inspektionen wurde festgestellt, dass in einigen Vials Absplitterungen von Glas, die in der Lösung als glitzernde Partikel zu beobachten sind, enthalten waren. Diese so genannte Delaminierung entsteht durch Ablösen von Glasteilchen von der Innenwand des farblosen Röhrenglases aufgrund einer chemischen Reaktion mit der alkalischen Lösung.

5. RA am 16.11.2010:

Betroffene ASp: 5-Fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml

Grund: Bei internen Routine-Inspektionen wurde festgestellt, dass in einigen Vials Absplitterungen von Glas, die in der Lösung als glitzernde Partikel zu beobachten sind, enthalten waren. Diese so genannte Delaminierung entsteht durch Ablösen von Glasteilchen von der Innenwand des farblosen Röhrenglases aufgrund einer chemischen Reaktion mit der alkalischen Lösung.

6. RA am 23.12.2010:

Betroffene ASp: Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren – Peritonealdialyselösung

Grund: Nach Bekanntwerden, dass bei den Peritonealdialyselösungen Dianeal, Extraneal und Nutrineal Endotoxine nachgewiesen werden konnten und somit das Risiko einer aseptischen Peritonitis gegeben ist, wurde nach Meldung vermehrter Fälle über aseptische Peritonitis ein Rückruf durchgeführt.

7. RA am 27.12.2010:

Betroffene ASp: Zarzio 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze, Zarzio 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze

Grund: Rückrufe in Schweden und UK, da auf diesen Märkten defekte Spritzen beobachtet wurden, die am unteren Ende des Glaskörpers nahe dem Kolben komplett gebrochen sind.

Dieser RA wurde deshalb von der AGES PharmMed gesendet, da es sich hier um eine zentrale Zulassung handelt, bei der die Zulassungsinhaberin und die Herstellerin (Sandoz Kundl) den Firmensitz in Österreich haben.

**Frage 17:**

Das zentrale Zulassungsverfahren für Produkte mit neuen Wirkstoffen hat sich in Europa bewährt. Dieses Arbeiten im EU-Netzwerk ist weltweit einmalig, die besten Expert/inn/en der EU bewerten jeweils zentral eingereichte Dossiers.

**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.

Einmal pro Monat treffen sich Vertreter/innen 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>). Die 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 (Decentralised Procedure, DCP) wird durch einen Link auf die Homepage der Heads of Medicines Agencies (HMA) gewährleistet.

Derzeit sind 411 Beurteilungsberichte veröffentlicht und 2070 Verlinkungen hergestellt; ich verweise auf Beilage 4 (Anlage\_ad20\_Veröffentlichungen\_2010.pdf).

**Frage 21:**

Aufgrund des in der AGES PharmMed eingeführten Fristverfolgungssystems kann festgehalten werden, dass die Bearbeitungsdauer von rein nationalen Zulassungsverfahren im Durchschnitt 300 Tage betrug. Bei der Berechnung dieser Zeiten handelt es sich um aktive Zeit seitens der Behörde, d.h. die seitens des Antragstellers im Verfahren benötigten Tage zur Vorlage von Zulassungsunterlagen zur Mängelbehebung wurden abgezogen. Die Dauer der Verfahren ist auf die teilweise mangelhaften Dossiers im Verfahren zurückzuführen, die in der Bearbeitung sehr aufwendig sind, sowie auf Ressourcenengpässe.

In diesem Zusammenhang wird auch auf die stetig steigende Anzahl von Anträgen hingewiesen, ich verweise auf meine Ausführungen zu Frage 22.

**Frage 22:**

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

Im Anschluss an MRP/DCP gibt es die nationale Umsetzungsphase, hier lagen die Probleme hauptsächlich in der 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. Probleme ergeben sich eher in der Phase vor dem Zulassungsverfahren, nämlich in jener Phase, in der sich ein Antragsteller einen hauptverantwortlichen EU-Mitgliedstaat suchen muss (RMS, Reference Member State) - hier kann es aufgrund von Ressourcenengpässen zu Wartezeiten kommen.

**Frage 24:**

Im Jahr 2010 wurden 28 homöopathische Arzneispezialitäten in Österreich registriert. Zu den Details verweise ich auf Beilage 5 (Anlage\_ad24\_homöopath\_Registrierungen\_2010.xls).

**Frage 25:**

Im Jahr 2010 wurden im MRP & DCP 940 Zulassungen ausgesprochen:

	2010
MRP	141
DCP	799

Zu den Details verweise ich auf Beilage 6 (Anlage\_ad25\_MRP-DCP-Zulassungen-human\_2010.xls).

**Frage 26:**

16 Zulassungen wurden von Amts wegen aufgehoben.  
11 Arzneimittel wurden ruhend gestellt

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 Gemeinschaftsrechts, Nichterfüllung von Auflagen bzw. Nichteinhaltung von Fristen für geforderte zusätzliche Dokumente.

Zu den Details verweise ich auf die Beilagen 7 (Anlage\_ad26-1\_Aufhebungen-von-amtswegen-human\_2010.xls) und 8 (Anlage\_ad26-2\_Ruhendstellung-von-Zulassungen\_2010.xls).

**Frage 27:**

2010: 1174 Arzneispezialitäten (davon 414 Apothekeneigene Arzneispezialitäten, welche seit Mitte 2010 als Registrierungen gelten).

Ursachen für die hohe Anzahl an - seitens der Firmen beantragten - Aufhebungen der Zulassung sind, dass die Arzneispezialitäten gemäß EU-Bestimmungen entsprechend dem Pharma-Review nochmals verlängert werden müssen und sich diese teilweise erforderlichen Investitionen für die formale Erfüllung der Gesetzgebung für Firmen finanziell nicht mehr lohnen sowie die Bestimmungen der „Sunset-Clause“, welche bedeutet, dass eine Arzneispezialität ihre Zulassung verliert, wenn sie nicht innerhalb von 3 Jahren vermarktet wird.

Zu den Details verweise ich auf Beilage 9 (Anlage\_ad27\_Aufhebungen-human\_2010.xls).

**Frage 28:**

Ich verweise auf meine Ausführungen zu den Fragen 3, 6, 8 und 11.

**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 Einwohner sowie einen Anteil von 5 Prozent aller in den jeweiligen Agenturen beschäftigten Arbeitskräfte aus.

Im Jahr 2010 betrug die durchschnittliche Anzahl unbefristeter Vollzeitkräfte (VZK) am Institut für Pharmakovigilanz 20,4, dies entspricht einem Anteil von ca. 5,8 Prozent des Gesamtmitarbeiterstandes der PharmMed und ca. 2,5 Vollzeitkräften pro Million Einwohner/innen.

Die Anzahl der im Bereich Pharmakovigilanz beschäftigten Mitarbeiter/innen stieg im Zeitraum von 2007 bis 2010 von 13,3 auf 20,4 durchschnittliche VZK an. Im gleichen Zeitraum erhöhte sich die Anzahl der Erledigungen (Einzelfallberichte und PSURs) pro VZK von 334 auf 450 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.

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.

**Frage 31:**

Im Jahr 2010 wurden 439 Proben gezogen.

**Frage 32:**

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

In Jahr 2010 wurden im Zuge der chemisch pharmazeutischen Analysen der gezogenen Proben folgende Ergebnisse erzielt

- A: 62,1,0%
- I: 7,4%
- O: 27,6%
- S: 3,0%

-----  
\* 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 die Patient/inn/en“

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; ich verweise diesbezüglich auf meine Ausführungen zu Frage 33.

**Frage 33:**

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 die Medizinmarktüberwachung (MMÜ) des Instituts Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz übermittelt. Die Medizinmarktüberwachung 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.

Im Jahr 2010 wurden der Medizinmarktüberwachung vom staatlichen Arzneimittellabor der AGES PharmMed (OMCL) 9 Arzneispezialitäten mit nachweislichen Mängeln gemeldet.

	<b>Name des Arzneimittels</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Veranlasste Maßnahmen</b>
1	Dinolytic - Injektionslösung für Tiere	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.	Änderung der Kennzeichnung notwendig
2	Malvae folium	Kwizda Pharmahandel GmbH	Distributionsstopp der betroffenen Charge und Informationsweitergabe an Lieferanten
3	Artischockenblatt	Mag.Pharm. R. Kottas-Heldenberg & Sohn Drogenhandel GmbH	Einrichtung eines Mehrstufen- Monitoring-Systems und einer Entwesungsanlage
4	Enzianwurzel	Mag.Pharm. R. Kottas-Heldenberg & Sohn Drogenhandel GmbH	Einrichtung eines Mehrstufen- Monitoring-Systems und einer Entwesungsanlage
5	Quetiapin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH	Aufnahme der Testung „Teilen von Tabletten“ in die Spezifikation
6	Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten	Bayer Austria Ges.m.b.H.	Überprüfung der Rückstellmuster
7	Iromin-Tabletten	Dr. A. & L. Schmidgall KG	Nachtestung des Wirkstoffgehaltes
8	Angelikawurzel	Kottas Pharma GmbH	Einkauf der jeweils am Markt verfügbaren besten Qualität und Anpassung der Produktionslosgrößen an den Abgang der geschnittenen Ware
9	Migradon-Tabletten	F. TRENKA Chem.- pharm. Fabrik Ges.m.b.H.	Rückruf einer Charge und Nachtestung zweier nachfolgender, auf Lager befindlicher Chargen

**Frage 34:**

Im Jahr 2010 wurden 29 (AGES-interne und externe) Anfragen an das BASG gestellt. 10 Produkte wurden als Arzneimittel (AM) aufgrund der Präsentation und/oder der Funktion eingestuft.

19 Produkte wurden nicht als Arzneimittel eingestuft (einschließlich solcher Produkte, zu denen die vorliegenden Daten für eine Einstufung nicht ausreichend waren).

**Frage 35:**

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. 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 Pharmareferent/inn/en in Österreich bekannt geworden.

**Frage 36:**

1984 (1. Prüfung 27.6.1984) bis Ende 2010: 4.308 (dies sind jeweils die Zahlen der Personen, welche die Pharmareferent/inn/enprüfung 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; die Möglichkeit der Einführung einer Pharmareferent/inn/en-Datenbank wird in meinem Ressort geprüft.

Von der Vervielfältigung der der Anfragebeantwortung angeschlossenen umfangreichen Beilagen 1 bis 9 wurde gemäß § 23 Abs. 2 GOG Abstand genommen.

Die gesamte Anfragebeantwortung liegt jedoch in der Parlamentsdirektion zur Einsichtnahme auf.

Beilage**Anmerkung der Parlamentsdirektion:**

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