

Tätigkeitsbericht 2021 des Referats für Arzneimittel und Medizinprodukte und Klinischer Prüfarzt

Es gilt in allen Bezeichnungen die Genderform!

CAVE: NEUE Email-Adresse des Referats: arznei.medpro@aekwien.at

Im Jahr 2021 wurden die Tätigkeiten des Referats für Arzneimittel und Medizinprodukte und Klinischer Prüfarzt maßgeblich von der SARS-Cov2 Situation in Österreich bestimmt. Darunter fallen auch die Maßnahmen, die medizinisch wissenschaftlich geboten bzw. legislativ verlangt wurden. U.a. mussten Sitzungen und Meetings verschoben, abgesagt und bedingt durch die Dauer der Pandemie Kommunikationsmöglichkeiten online aufgebaut und durchgeführt werden.

Seitens des Kammeramtes wurde die Unterstützung des Referates Fr. Mag. J. Müller-Rabl, MA bzw. Fr. Mag. Samira Sohrabi Moayd, BSc übertragen. Die Mailadresse des Referates wurde neu definiert: arznei.medpro@aekwien.at. Die Homepage der Ärztekammer für Wien wurde dahingehend aktualisiert und die neuen Kontaktdaten auf der Homepage angeführt.

Ziele und Inhalte des Referates wurden dem Kammeramt wie folgt bekannt gegeben:

I. Beratungsangebot: persönlich, online, telefonisch

Information der niedergelassenen ÄrztInnen über verschiedene Themen zu Medikamenten, Information zu gesetzlichen Änderungen im Umgang mit Arzneimitteln, Beratung der niedergelassenen ÄrztInnen bei Problemen mit Medikamenten. KollegInnen werden bei individuellen Anfragen an das Kammeramt vom Referat beraten.

II. Beratungs- und Ausbildungsangebot: persönlich, online, telefonisch

Beratung der niedergelassenen und angestellten ÄrztInnen über Nichtinterventionelle Studien und Klinische Studien/ Prüfungen nach Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz für den speziellen persönlichen Bereich - niedergelassenen und/ oder angestellten Bereich.

KollegInnen werden bei individuellen Anfragen an das Kammeramt vom Referat beraten und bei näherem Interesse zur Teilnahme an den ÖÄK-Diplom Lehrgängen Klinischer Prüfarzt und zur Teilnahme an der nächsten UpDate-Veranstaltung bzw. am Zertifikatskurs der WÄK Klinischer Monitorarzt ermuntert.

III) Ausgeschriebene Sprechstunden des Referats: mit und ohne Parteienverkehr

Die Sprechstunden werden auf der Homepage der Ärztekammer für Wien veröffentlicht. Die Anmeldungen werden über das Kammeramt administriert.

Die Sprechstunden des Referats finden unter Voranmeldung unter der Email-Adresse arznei.medpro@aekwien.at statt. Pandemiebedingt finden diese zurzeit hauptsächlich online via GoToMeeting statt. Der entsprechende Link wird mit der Terminbestätigung bekanntgegeben:

Folgende Termine standen 2021 zur Verfügung:

- Montag, den 15. Februar 2021 von 15.00 – 16.00 Uhr
- Freitag, den 12. März 2021 von 13.00 – 14.00 Uhr
- Donnerstag, den 20. Mai 2021 von 13.00 – 14.00 Uhr
- Montag, den 26. April 2021 von 15.00 – 16.00 Uhr
- Montag, den 6. September 2021 von 15.00 – 16.00 Uhr
- Dienstag, den 28. September 2021 um 13.00 - 14.00 Uhr
- Montag, den 8. November 2021 von 15.00 – 16.00 Uhr
- Donnerstag, den 2. Dezember 2021 um 13.00 – 14.00 Uhr

Referatssitzungen und –besprechungen ohne Parteienverkehr: haben persönlich, telefonisch oder online stattgefunden.

IV) Diplom Ärztekammer für Wien / ÖÄK-Diplom Lehrgang Klinischer Prüfarzt

1. Durchführung der Diplom-Lehrgänge „Klinischer Prüfarzt“ der Ärztekammer für Wien und der Österreichischen Ärztekammer:

Prinzipielles: Gespräche mit den Referenten nach den gesetzl. Vorgaben und den ärztl. Bedürfnissen der angemeldeten Kollegen. Die Teilnahmebestätigungen werden nach den Richtlinien der Arztakademie der Österreichischen Ärztekammer ausgestellt. Die Ausbildung wird von der Österr. Arztakademie / bzw. ÖÄK mit 120 DFP Punkten anerkannt.

Der Lehrgang 2020 wurde wegen neuer, noch nicht eindeutig definierter EU-Fristen auf 2021 verschoben und findet seit November 2021 als Hybrid Veranstaltung ganztags online in Blöcken statt.

Die Anmeldungen laufen über jene auf der WÄK-Homepage angeführter Kontaktstelle im Kammeramt der Ärztekammer für Wien.

Derzeit im Laufen:

44. ÖÄK-Diplomlehrgang zum Klinischen Prüfarzt und Klinischen Prüfarztin

1. Block: 24.11. – 26.11.2021
2. Block: 19.1. – 21.1.2022
3. Block: 21.2. – 23.2.2022
4. Block: 25.4. – 27.4.2022
5. Block: 9.5. – 11.5.2022
6. Block: 9.6. – 10.6. 2022 in Präsenz

Derzeit in Planung:

45. ÖÄK-Diplomlehrgang zum Klinischen Prüfarzt und zur Klinischen Prüfarztin

Start September / Oktober 2022

Geplant als Hybridveranstaltung – ganztags, blockweise mit mindestens 1 Block in Präsenz

Damit verbunden sind:

Laufende Überarbeitung der individuellen Kursunterlagen in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Lehrgangs-Referenten.

Laufende Modifizierung der Kursinhalte nach den jeweils neuesten internationalen (siehe auch UpDate 2021) und nationalen Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen, den Bedürfnissen der Kursteilnehmer sowie den Erfahrungen der Absolventen und Stammreferenten gemäß den Richtlinien der Österreichischen Ärztekammer und nationalen und internationalen Stakeholdern.

Schriftliche Prüfung: Erstellen von Multiple / Single Choice Fragen gemeinsam mit den Referenten des Lehrgangs, Erstellung der Prüfungsbögen und Auswertung der Antworten.

V. Planung des Klinischen Monitorarztes 2020: Zertifikatskurs der Ärztekammer für Wien

Prinzipielles: Gespräche mit den Referenten nach den gesetzl. Vorgaben und den ärztl. Bedürfnissen der angemeldeten Kollegen. Der Lehrgang befasst sich schwerpunktmäßig mit den praktischen Handlungen der Klinischen Prüfärzte wie Protokollerstellung, Datenhandling, Datenschutz, Kontrollvorgänge, etc. Der Antrag auf DFP- Punkte wird nach Programm bei der Arztakademie der Österr. Ärztekammer eingereicht. Die Teilnahmebestätigungen werden nach den Richtlinien der Arztakademie der Österreichischen Ärztekammer ausgestellt. Die Anmeldungen laufen über jene auf der WÄK-Homepage angeführter Kontaktstelle im Kammeramt der Ärztekammer für Wien.

Zertifikatskurs derzeit ruhend. Schwerpunkt der Informationsweitergabe liegt bei Up-Date Veranstaltungen und Lehrgängen zum Klinischen Prüfarzt.

Damit verbunden sind:

Laufende Überarbeitung der individuellen Kursunterlagen in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Lehrgangs-Referenten.

Laufende Modifizierung der Kursinhalte nach den jeweils neuesten internationalen und nationalen Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen, den Bedürfnissen der Kursteilnehmer sowie den Erfahrungen der Absolventen und Stammreferenten gemäß den Richtlinien der Österreichischen Ärztekammer und nationalen und internationalen Stakeholdern.

Schriftliche Prüfung: Erstellen von Multiple / Single Choice Fragen gemeinsam mit den Referenten des Lehrgangs, Erstellung der Prüfungsbögen und Auswertung der Antworten.

VI. Up-Date Veranstaltung:

Up-Date Veranstaltung am 07.10.2021: ganztags, online

Neuigkeiten für die Forschung: Drei neue EU-VO für ausgebildete Klinischer Prüfärzte und Klinische Monitorärzte in Zusammenarbeit mit unterschiedlichen Stakeholdern.

Die neuen EU-Medizinprodukteverordnungen: Entwicklungen von Medizinprodukten, in-house Produktion und Auswirkungen für klin. Prüfzentren !

Ein Überblick

EU-VO 745/2017 - Medical Devices – Medizinprodukte VO, i. Kraft 26.5.2021, das Ö-MPG i. Kraft 1.7.2021

EU-VO 746/2017 - in vitro Diagnostika VO EU-VO 746/2017 - noch nicht i. Kraft (26.5.2022)

Die neue EU-Arzneimittelverordnung: Prozessänderungen, zentrales EU-Portal, Was wollen Sponsoren? Prüfarzt? Sonstige Studien !

Ein Überblick:

EU-VO 536/2014 - über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, i. Kraft 1.2022.

Die neuen EU-VOen für AM und MP: Auswirkungen auf die Ethikkommissionen

Ein Überblick

Weitere Informationsveranstaltungen: geplant für 2022, ganztags, online

Aufgrund der großen Nachfrage und Wichtigkeit des Themas sind 2022 Informations-Veranstaltungen geplant.

VII. Führung von Erfassungslisten:

Interessenten am ÖÄK-Diplom-Lehrgang zum Klinischen Prüfarzt
Absolventen des ÖÄK-Diplom-Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt

Interessenten am Zertifikatskurses zum Klinischen Monitor
Absolventen des Zertifikatskurses zum Klinischen Monitor

Interessenten/ Teilnehmer an ausgeschriebenen UpDate-Veranstaltungen
Interessenten/ Teilnehmer an ausgeschriebenen Informations-Veranstaltungen

Ausstellung von Duplikaten bzw. Kopien der verlorenen WÄK-Diplome

VIII. Mitarbeit/ Stellungnahmen zu Gesetzesänderungen betreffend Medikamente in Österreich – je nach Anfrage und Bedarf

Vertretung der Rechte und Interessen der Ärzte und Patienten im einschlägigen medizinisch wissenschaftlichen Gebiet der „Klinische Prüfungen/Studien“ gegenüber Gesetzgeber, Interessensvertretungen, Dienstgeber etc. in enger Kooperation mit dem Kammeramt und verschiedenen Abteilungen der Ärztekammer für Wien und der Österreichischen Ärztekammer.

IX. Mitarbeit/ Stellungnahme zu EU-Directives / Regulations betreffend Medikamente/ Klinische Prüfungen in der EU - Je nach Bedarf über das Wiener Kammeramt

X. Mitarbeit in der HEK – Heilmittellevaluationskommission

Als Ersatzmitglied je nach Bedarf – Einladung und Information erfolgen über die Österr. Ärztekammer

XI. Weitere Aktivitäten:

Unterstützung und Informationsvermittlung der Kollegenschaft bei Fragen der Ärzteausbildungsordnung neu, Ärztemigration innerhalb der EU, Ärzte-Arbeitszeitgesetz, HEK, Erlangung des DFP-Diploms etc.

XII. Diverses:

Regelmäßige aktive Teilnahme an den Sektionssitzungen – persönlich und online - der zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Ärzte

Regelmäßige aktive Teilnahme an den Kuriensitzungen / Kurienklausur der angestellten Ärzte – persönlich und online.

Regelmäßige aktive Teilnahme an der Vollversammlung der WÄK – persönlich und online.

Teilnahme an den Sitzungen der Fachgruppe Innere Medizin – online.

Teilnahme an themenspezifischen Veranstaltung GCP, GMP, GLP, EU, ICH etc – online.

XIII. Einschlägige Lehrtätigkeit:

innerhalb und außerhalb der Ausbildungskurse „Klinischer Prüfarzt“ und Up-Date
Veranstaltungen:

Ende