



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

VERHALTENSKODEX CODE OF CONDUCT

AGES PharmMed

[18.09.2009, L_PHM_SGB_00QM_A42_01]

PharmMed



INHALT

TABLE OF CONTENTS

Verhaltenskodex Code of Conduct	03
Paragrafen des Verhaltenskodex Articles of the Code of Conduct	04
§ 1 Verhalten gegenüber Öffentlichkeit und Stakeholdern Dealing with the Public and Stakeholders	04
§ 2 Finanzielle Interessen Financial Interests	04
§ 3 Nebentätigkeit / Nebenbeschäftigung Secondary and additional Occupations	05
§ 4 Vortrags- und Publikationstätigkeit Speaking Engagements and Publications	05
§ 5 Weisungsrecht Freedom from Instruction	06
§ 6 Verbot der Geschenkkannahme Gifts	06
§ 7 Werbeartikel Promotional Items	06
§ 8 Interessenskonflikt Conflict of Interest	07
§ 9 Sachverhalt, Meinung, Entscheidung Facts, Expert Opinions, and Decisions	07
§ 10 Empfehlungen Recommendations	07
§ 11 Verschwiegenheit Confidentiality	08
§ 12 Datenschutz Data Protection	08
§ 13 Auskunftspflicht Duty of Disclosure	08
§ 14 Transparenz Transparency	09
§ 15 Gleichbehandlung Nondiscrimination	09
§ 16 Veröffentlichung des Verhaltenskodex Publication of the Code of Conduct	09
§ 17 Verfolgung von Zuwiderhandlungen Enforcement	09
Anhang Annex	10
Mission und Selbstverständnis der AGES PharmMed Mission and Self-Conception of AGES PharmMed	10
Unternehmenswerte der AGES PharmMed Corporate Values of AGES PharmMed	11
Rechtliche Vorgaben und Qualitätsmanagement-Dokumente Regulatory Background and Quality Management Documents	12
Impressum Editorial Information	12

Der vorliegende Verhaltenskodex beschreibt die Prinzipien, die die AGES PharmMed leiten und integraler Bestandteil der Unternehmenskultur der Österreichischen Arzneimittelbehörde sind. Er definiert die für die AGES PharmMed-MitarbeiterInnen ausnahmslos geltenden Verhaltensrichtlinien. Davon betroffen sind alle hierarchischen Ebenen: Führungskräfte (Bereichsleiter, InstitutsleiterInnen, AbteilungsleiterInnen, GruppenleiterInnen) und MitarbeiterInnen. Der Kodex hat für alle Institute der AGES PharmMed sowie externen FachexpertInnen im vollen Umfang Gültigkeit.

AGES PharmMed verlangt von ihren MitarbeiterInnen ausnahmslos, dass

- sie gültiges österreichisches und europäisches Recht achten und befolgen,
- jegliche Form von Bestechung und Korruption zurückweisen,
- allfällige Interessenskonflikte durch eine entsprechende Erklärung offenlegen,
- Geschäftsgeheimnisse vertraulich behandeln.

The Code of Conduct details the principles guiding the activities of AGES PharmMed and is an integral part of the corporate culture of the Austrian medicines agency. It sets out the behavioural guidelines applicable, without exception, to AGES PharmMed associates across all hierarchical levels, from management (heads of division, unit, department, and section) to employees. All provisions of the Code shall apply to all AGES PharmMed units and external advisors to the organization.

AGES PharmMed requires its associates to invariably

- respect and comply with prevailing Austrian and European laws and regulations,
- reject any bribery and refrain from corruption in whatever shape or form,
- disclose any conflicts of interest in a written statement,
- treat any business secrets as confidential.

VERHALTENSKODEX

CODE OF CONDUCT

AGES PharmMed ist die österreichische Arzneimittela-
gentur. Bei den uns übertragenen Aufgaben orientie-
ren sich alle MitarbeiterInnen an den Unternehmens-
werten. Daraus resultieren für den Einzelnen folgende
Verhaltensregeln:

§1 VERHALTEN GEGENÜBER ÖFFENTLICHKEIT UND STAKEHOLDERN

§1 DEALING WITH THE PUBLIC AND STAKEHOLDERS

Die MitarbeiterInnen der AGES PharmMed müssen
sich jederzeit fair, offen und respektvoll gegenüber
KundInnen, PatientInnen, Partnern sowie gegenüber
KollegInnen verhalten. Keinem Mitarbeiter/keiner Mit-
arbeiterin ist es gestattet, sich durch Manipulation,
Missbrauch oder Verschweigen von Informationen,
falscher Darstellung von Fakten und Daten bzw. durch
unfaire Handlungsweisen einen Vorteil gegenüber Sta-
keholdern zu verschaffen. Die Arbeit der AGES Pharm-
Med hat im nötigen und im Gesetz festgeschriebenen
Maß transparent zu sein.

§2 FINANZIELLE INTERESSEN

§2 FINANCIAL INTERESTS

Alle MitarbeiterInnen der AGES PharmMed sind mit
festgelegten Bezügen beschäftigt. Die Bezahlung
hängt weder von der Anzahl noch vom Ausgang der
fachlichen Erledigungen ab. Die Auszahlung von et-
waigen Belohnungen oder Zulagen ist entweder an die
Arbeitsleistung gekoppelt (was nicht mit der Anzahl der
Erledigungen gleichzusetzen ist) und muss transparent
begründet werden oder erfolgt an alle MitarbeiterInnen
in gleicher Höhe.

AGES PharmMed is the Austrian medicines agency. In
fulfilling their responsibilities, all associates shall be
guided by the corporate values of AGES PharmMed
and undertake to adhere to the following behavioural
guidelines:

AGES PharmMed associates commit themselves to deal-
ing with their clients, patients, partners, and colleagues
in a fair, open, and respectful manner. Associates shall
not attempt to put themselves at an advantage over
AGES PharmMed stakeholders by manipulating, ab-
using, or withholding information, misrepresenting
facts or data, or acting unfairly. To the extent neces-
sary and stipulated by legal requirements, all AGES
PharmMed activities shall be guided by the principle
of transparency.

All AGES PharmMed associates are employed on the
basis of fixed salaries. Payment does not depend on
either the number or the outcome of concluded pro-
jects. Any bonus payments or fringe benefits may
be paid either to individuals based on their personal
performance (with performance not measured by the
number of concluded projects), in which case payment
shall be officially and transparently justified, or to all
associates, each receiving the same amount of bonus.

§3 NEBENBESCHÄFTIGUNGEN

§3 SECONDARY AND ADDITIONAL OCCUPATIONS

Alle entgeltlichen Nebenbeschäftigungen sind über die
Vorgesetzten der Bereichsleitung zu melden und von
ihr zu genehmigen. Unabhängig von der Bezahlung
dürfen Beamte und ehemalige Vertragsbedienstete die
Nebenbeschäftigung nicht ausüben, wenn diese sie an
der Erfüllung der dienstlichen Aufgaben behindert, die
Vermutung ihrer Befangenheit hervorruft oder sonstige
wesentliche dienstliche Interessen gefährdet. Entspre-
chend den aktuellen Verträgen der Kollektivvertrags-
MitarbeiterInnen dürfen diese eine Nebenbeschäfti-
gung erst nach Genehmigung ausüben.

AGES PharmMed associates planning to pursue a rem-
unerated secondary occupation shall, through their su-
pervisors, inform the head of division accordingly and
may pursue any such occupation only after prior ap-
proval. Regardless of the amount of pay of such sec-
ondary occupation, public servants and former contract
employees are not entitled to engage in any secondary
occupation if said occupation interferes with their offi-
cial duties, leads to presumed prejudice, or jeopardizes
other essential official interests. In agreement with
current employment contracts based on collective bar-
gaining agreements, associates employed according to
such contracts may not pursue any secondary occupa-
tion unless prior approval is obtained.

§4 VORTRAGS- UND PUBLIKATIONSTÄTIGKEIT

§4 SPEAKING ENGAGEMENTS AND PUBLICATIONS

Vorträge bei Veranstaltungen der Pharma- bzw. Medi-
zinprodukte-Industrie dürfen nur unentgeltlich und in
Absprache mit der zuständigen Instituts- bzw. der Be-
reichsleitung vor Fachverbänden und nicht vor einzel-
nen Unternehmen gehalten werden. Von unabhängigen
Veranstaltern wie Fachhochschulen, Weiterbildungsor-
ganisationen darf Bezahlung angenommen werden;
erfolgt der Vortrag sowie die Vorbereitung in der
Dienstzeit, so ist das Honorar an die AGES PharmMed
zu übermitteln. Es bestehen keine Einwände gegen den
Besuch von Informationsveranstaltungen der Pharma-
bzw. Medizinprodukte-Industrie als ZuhörerIn, sofern
nicht das Rahmenprogramm einer Vergütung bzw. per-
sönlichen Vergünstigung gleichzusetzen ist.

Presentations at conferences organized by the phar-
maceutical or medical device industries may be held
only if they are not reimbursed and after prior con-
sultation with the competent head of unit or the head
of division. Also, any such presentations may be held
only at meetings organized by professional associations
but not at meetings organized by individual companies.
Presentations given at events staged by independent
organizers, such as technical colleges or continuing
education institutions, may be reimbursed. For presen-
tations prepared and held during the associate's work-
ing hours, the honorarium shall be credited to AGES
PharmMed. AGES PharmMed associates are free to at-
tend conferences organized by the pharmaceutical or
medical device industries, provided that the social pro-
gram cannot be construed as constituting some form of
compensation or personal benefit.

PARAGRAPHEN DES VERHALTENSKODEX

ARTICLES OF THE CODE OF CONDUCT

§5 WEISUNGSFREIHEIT §5 FREEDOM FROM INSTRUCTION

Die Sachverständigen der AGES PharmMed handeln im Auftrag des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und unterliegen in dieser Eigenschaft der Wahrheitspflicht. Da Weisungen betreffend den Inhalt eines Gutachtens in jedem Fall eine Partei (z.B. Industrie oder PatientInnen) schädigen könnten, sind derartige Weisungen strafrechtswidrig und müssen nicht befolgt werden. Die Geschäftsführung der AGES hat daher den Inhalt von Prüf- und Überwachungsberichten sowie von Gutachten von ihrem Weisungsrecht ausgenommen.

AGES PharmMed experts act on behalf of the Federal Agency for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG) and, in this capacity, are obligated to deliver truthful statements. Because instructions bearing on the contents of an expert report may cause damage to a party involved (e.g., industry or patients), such instructions constitute a criminal offence and shall not be followed. Therefore, the AGES General Management has ordered that its authority to give instructions shall not extend to the contents of assessment, monitoring, and expert reports.

§6 VERBOT DER GESCHENKANNAHME §6 GIFTS

Die Annahme von Geschenken, Einladungen und sonstigen persönlichen Vergünstigungen von interessierten Parteien (Antragstellern, durch das BASG überwachten Unternehmen) ist grundsätzlich untersagt. Hiervon ausgenommen sind die Annahme von bei Besprechungen gereichten Erfrischungen bzw. Kantinen-Mahlzeiten im Rahmen von Betriebsinspektionen sowie die Teilnahme an Veranstaltungen, die ohne persönliche sonstige Vergünstigungen besucht werden, jedoch als Teil des Networking angesehen werden können.

Im Rahmen von Inspektionen im Ausland können weiters auch Einladungen zu Mahlzeiten angenommen werden, falls eine Ablehnung der Einladung gegen die ortsüblichen Umgangsformen verstoßen würde.

AGES PharmMed associates are prohibited from accepting gifts, invitations, or other personal benefits from interested parties (applicants, companies monitored by the BASG). Exceptions to this prohibition are refreshments served during meetings, incidental meals provided during company inspections, or the participation in events whose attendance does not confer any additional personal benefits but can reasonably be considered an opportunity to develop networking relationships. During inspections outside of Austria, invitations to meals may be accepted if rejection thereof would violate local rules of courtesy.

§7 WERBEARTIKEL §7 PROMOTIONAL ITEMS

Im Kontakt mit interessierten Parteien (Besprechungen, Außendienst) sowie in Räumen mit Parteienverkehr (Poststelle, Besprechungsräume, etc.) dürfen Artikel mit Werbeaufdrucken von Parteien nicht ausgehängt bzw. verwendet werden.

Promotional items from interested parties shall be neither used in meetings with interested parties (e.g., during conferences or external meetings) nor posted in rooms accessible to the public (e.g., mail room, meetings rooms).

§8 INTERESSENSKONFLIKT §8 CONFLICT OF INTEREST

Die schriftliche Darlegung allfälliger finanzieller oder persönlicher Interessenskonflikte wird von allen MitarbeiterInnen sowie externen Sachverständigen verlangt. Von allen der EMEA als European Experts gemeldeten Personen ist das Formular „Public Declaration of Interests“ (DoI) der EMEA auszufüllen.

All AGES PharmMed associates and external advisors are required to detail in writing any financial or personal conflicts of interest that may exist. All persons registered as European Experts with the European Medicines Agency (EMA) are required to complete the EMA "Public Declaration of Interests" (DoI) form.

§9 SACHVERHALT, MEINUNG UND ENTSCHEIDUNG §9 FACTS, EXPERT OPINIONS, AND DECISIONS

Soweit zutreffend, ist in allen fachlichen Erledigungen der AGES PharmMed die Darstellung des Sachverhaltes, die darauf beruhende fachliche Meinung und die regulatorische Entscheidung klar von einander abzugrenzen. Dies kann durch geeignetes Layout, entsprechende Zwischenüberschriften oder die Darstellung in getrennten Dokumenten umgesetzt werden. Ein Grenzfall ist die Beurteilung der Einhaltung von vorgegebenen Spezifikationen bzw. Anforderungen, welche Bestandteil der Sachverhaltsdarstellung sein darf.

Wherever applicable, any expert documentation officially issued by AGES PharmMed shall clearly differentiate between facts, expert opinions derived from these facts, and regulatory decisions taken. This can be done using an appropriate layout, inserting relevant subheadings, or preparing separate documents. Assessing the adherence to prescribed specifications or requirements constitutes a borderline case, and documentation thereof may be included in the presentation of facts.

§10 EMPFEHLUNGEN §10 RECOMMENDATIONS

Wenn in Gutachten, Nachforderungen, Prüf- und Inspektionsberichten und sonstigen verfahrensleitenden Verfügungen die Behebung von Mängeln gefordert wird, so dürfen keine konkreten Empfehlungen enthalten sein, welche über Verweise auf rechtliche Grundlagen, Richtlinien und Fachliteratur sowie die übliche Auslegung bzw. Anwendung dieser Vorgaben hinausgehen. Die der Empfehlung zugrunde liegenden Quellen sind eindeutig zu zitieren (z.B. mit Version, Ausgabedatum, Fassung oder voller Quellenangabe). Auf keinen Fall dürfen Empfehlungen für Konsulentenfirmen oder andere DienstleisterInnen ausgesprochen werden; bei derartigen Anfragen ist an die Wirtschaftskammer oder Interessenverbände zu verweisen.

Expert reports, requests for additional information, assessment reports, inspection reports or other procedural decisions requiring deficiencies to be corrected shall not contain any specific recommendations other than references to relevant laws and regulations, guidelines, and specialized literature or the usual interpretation or application thereof. Recommendations given must be unequivocally referenced (e.g., using the version number, date of publication, edition, or full reference). Under no circumstances shall AGES PharmMed associates recommend consultancy firms or other service providers; any such requests shall be referred to the Austrian Chamber of Commerce or specialized interest groups.

§11 VERSCHWIEGENHEIT

§11 CONFIDENTIALITY

Alle MitarbeiterInnen der AGES PharmMed unterliegen bei Ihrer Tätigkeit der Amtsverschwiegenheit. Zusätzlich zu den dienstrechtlichen Regelungen haben sich alle MitarbeiterInnen schriftlich zur Verschwiegenheit verpflichtet. In Fällen, in denen die AGES PharmMed externe Sachverständige einsetzt, wird die Verpflichtung zur Verschwiegenheit vertraglich weitergegeben.

In performing their duties, AGES PharmMed associates are subject to official confidentiality. In addition to relevant provisions set out in their contracts of employment, all associates have, in writing, sworn themselves to confidentiality. Whenever AGES PharmMed engages external experts, these shall likewise be placed under contractual obligations of confidentiality.

§12 DATENSCHUTZ

§12 DATA PROTECTION

Die MitarbeiterInnen der AGES PharmMed sind gehalten, das geistige Eigentum der Partner zu schützen.

AGES PharmMed associates are called upon to protect the intellectual property of AGES PharmMed partners.

§13 AUSKUNFTSPFLICHT

§13 DUTY OF DISCLOSURE

Selbstverständlich kommen die MitarbeiterInnen der AGES PharmMed ihrer Auskunftspflicht nach, solange dies nicht im Widerspruch zur Amtsverschwiegenheit steht. Es wurde ein Prüfmodell entwickelt, wie die teilweise widersprüchlichen Vorgaben von Amtsverschwiegenheit und Auskunftspflicht gegeneinander abzuwägen sind.

AGES PharmMed associates are committed to supplying clients, patients, and partners with any relevant information they may require, unless doing so would contradict the associate's duty of official confidentiality. A test model has been developed that is designed to help associates balance the potentially contradictory duties of secrecy and disclosure.

§14 TRANSPARENZ

§14 TRANSPARENCY

Die AGES PharmMed stellt die Interaktion mit den Stakeholdern und Transparenz in den Mittelpunkt ihrer Tätigkeit. Dazu werden alle verfügbaren Online- und Offline Medien genutzt. Die AGES PharmMed veranstaltet spezielle Treffen, um die Informationsbedürfnisse der Stakeholder kennenzulernen. Alle Erkenntnisse fließen in die Kommunikationsarbeit und die Transparenz hinsichtlich Informationsweitergabe ein.

Efficient interaction with its stakeholders and transparency are among the prime goals of AGES PharmMed. To achieve both, the organization makes use of any online and offline media currently available. AGES PharmMed organizes special meetings designed to establish the information requirements of its stakeholders. Any new insights gained are integrated into future communication activities and are used to further increase transparency in the supply of information.

§15 GLEICHBEHANDLUNG

§15 NONDISCRIMINATION

Nichtdiskriminierung und Chancengleichheit sowie Toleranz und der faire Umgang mit unseren KundInnen, PartnerInnen und untereinander gehören zu unseren Grundüberzeugungen. Respektvolles Verhalten am Arbeitsplatz bildet die Basis für ein positives innerbetriebliches Arbeitsklima und ist somit die elementare Voraussetzung für professionelles Arbeiten.

In dealing with clients, partners, and colleagues, AGES PharmMed is guided by the principles of nondiscrimination, equal opportunity, tolerance, and fairness. Respectful behaviour in the workplace is a basic requirement for a positive working climate and on-the-job professionalism.

§16 VERÖFFENTLICHUNG DES VERHALTENSKODEX

§16 PUBLICATION OF THE CODE OF CONDUCT

Die AGES PharmMed verpflichtet sich, den Verhaltenskodex einer möglichst breiten Öffentlichkeit und allen Stakeholdern zugänglich und bekannt zu machen. Dazu wird dieser Kodex auf der Website www.basg.at publiziert.

AGES PharmMed commits itself to making its Code of Conduct widely available and easily accessible to both the public and its stakeholders. To that end, the Code shall be published on the website of the BASG (www.basg.at).

§17 VERFOLGUNG VON ZUWIDERHANDLUNGEN

§17 ENFORCEMENT

Jede einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter bekanntgewordene Zuwiderhandlung ist umgehend der Bereichsleitung bzw. Instituts- oder Abteilungsleitung zu melden. Im Falle einer Verletzung des Verhaltenskodex wird die Bereichsleitung in letzter Konsequenz über entsprechende Disziplinarmaßnahmen bis hin zur Beendigung des Dienstverhältnisses zu entscheiden haben. Die Einleitung von rechtlichen Schritten wird im Einzelfall zu berücksichtigen sein.

Complaints about any breach of this Code shall immediately be brought to the attention of the head of division, unit, or department. In case of a valid complaint, the head of division shall decide on appropriate disciplinary measures to be taken, which may even involve termination of the employment relationship. Legal action shall be taken as appropriate.

UNSERE VISION OUR VISION

Wir wollen eine der führenden Arzneimittelagenturen Europas sein.

We strive to be among the leading medicines agencies in Europe.

UNSERE AUFGABE OUR MISSION

Wir sind die zuständige nationale Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte und Partner der zuständigen europäischen Behörden und Agenturen.

We are the national competent authority for medicinal products and medical devices and a partner to competent authorities and agencies throughout Europe.

UNSER SELBSTVERSTÄNDNIS OUR SELF-CONCEPTION

- Wir arbeiten für das Wohl von Mensch und Tier, indem wir das regulatorische und wissenschaftliche Umfeld für qualitativ hochwertige Arzneimittel und Medizinprodukte, deren Nutzen in einem ausgewogenen Verhältnis zum Risiko stehen, sicherstellen und mitgestalten.
- Wir MitarbeiterInnen sind die Wissensträger der Organisation. Wir verstehen uns daher auch als Lern- und Lehrinrichtung.

- We are dedicated to promoting and protecting both human and animal welfare by safeguarding and shaping the regulatory and scientific environment required to ensure high-quality medicinal products and medical devices with a balanced benefit-risk ratio.
- Our associates are the knowledge bearers of our organization, which we perceive as a learning and teaching institution.

UNSERE WERTE UND WIE WIR SIE LEBEN OUR VALUES AND HOW WE PUT THEM INTO ACTION

Kompetent

Wir erledigen unsere Arbeit effektiv, zuverlässig und sorgfältig. Wir sind serviceorientiert und fördern mit unserer Arbeit Gesundheit und Sicherheit. Wir halten unsere MitarbeiterInnen zur Weiterbildung an und geben unser Wissen an unsere KundInnen, PartnerInnen und Stakeholder weiter. In unsere Entscheidungen fließen stets die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Standards ein.

Verantwortungsvoll

Wir agieren stets verantwortungsvoll und ethisch gegenüber Mensch und Tier. Wir respektieren die Würde des Einzelnen.

Integer

Wir sind unparteilich und unabhängig. Unsere Arbeit ist durch das höchstmögliche Maß an Transparenz und Offenheit geprägt. Wir verhalten uns stets fair und wertschätzend gegenüber KundInnen, PartnerInnen, MitarbeiterInnen und PatientInnen.

Europäisch

Wir leben und fördern den europäischen Gedanken. Wir gestalten das europäische regulatorische Umfeld aktiv mit und tragen dadurch zur Sicherung der europäischen öffentlichen Gesundheit bei.

Competent

We perform our roles and responsibilities efficiently, reliably, and with great care. We are a service-oriented organisation and, through our work, promote health and safety. We encourage our associates to engage in continued training and make our know-how available to our clients, partners, and stakeholders. All of our decisions are based on the latest scientific findings and standards

Responsible

Our actions are carried by responsible and ethical behaviour towards both humans and animals. We respect the dignity of every individual.

Impartial

We are impartial and independent. Our work is marked by maximum transparency and openness. We strive for fairness in dealing with our clients, partners, associates, and patients.

European

We live and promote the European idea. We actively participate in shaping the European regulatory environment, thereby contributing to safeguarding health in Europe.

ANHANG ANNEX

Verweise:**rechtliche Vorgaben:**

- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Artikel 126b
- Beamtendienstrechtsgesetz (BDG), BGBl 333/1979 idgF., §37, §56
- Vertragsbedienstetengesetz (VBG), BGBl Nr. 86/1948 idgF., §5
- Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) BGBl I Nr. 63/2002 idgF., §§6-9
- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl Nr. 185/1983 idgF., §82a
- Strafgesetzbuch (StGB), BGBl 60/1974 idgF., §74, §302, §304, §306, §306a und §311
- Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000), BGBl I Nr. 165/2000 idgF.
- Bundesverfassungsgesetz Artikel 20, BGBl. Nr. 1/1930 idgF.
- Bundesgesetz vom 15. Mai 1987 über die Auskunftspflicht der Verwaltung des Bundes und eine Änderung des Bundesministeriengesetzes 1986 (Auskunftspflichtgesetz), BGBl Nr. 287/1987 idgF.

Qualitätsmanagement-Dokumente der AGES PharmMed:

- QMHB_PHM_SGB_00QM_A00 Qualitätsmanagement-Handbuch der AGES PharmMed
- SVA_PHM_SGB_00QM_A05 Unparteilichkeit und Integrität
- SVA_PHM_SGB_00QM_A26 Datenschutz
- SVA_PHM_SGB_00QM_A32 Auskunftspflicht

Impressum:**Medieninhaber und Herausgeber:**

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Bereich PharmMed
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed

Publikation:

Oktober 2009, Gültig ab: 18/09/2009, Version 1

Konzept und Grafische Gestaltung:

c/o care of agency, Schellinggasse 1, A-1010 Wien

Bildnachweis:

Umschlagbild: Gerhard Wasserbauer

Übersetzung:

the text clinic, medical writing&translation consultancy

Kontakt:

AGES PharmMed
Bereichsleitung
Tel.: +43 (0) 50555-36000
Fax: +43 (0) 50555-36009
www.basg.at

References:**Relevant Laws and Regulations:**

- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, Article 126b
- Civil Service Code, Federal Gazette No. 333/1979 as amended, §37, §56
- Contract Employment Act, Federal Gazette No. 86/1948 as amended, §5
- Health and Food Safety Act, Federal Gazette I No. 63/2002 as amended, §§6-9
- Federal Law relating to the Manufacture and Marketing of Medicinal Products of 2 March 1983 (Austrian Medicines Act), Federal Gazette No. 185/1983 as amended, §82a
- Criminal Code, Federal Gazette No. 60/1974 as amended, §74, §302, §304, §306, §306a, and §311
- Federal Law relating to the Protection of Personal Data, Federal Gazette I No. 165/2000 as amended.
- Federal Constitutional Law, Article 20, Federal Gazette No. 1/1930 as amended.
- Federal Law relating to the Duty of Disclosure of the Federal Administration of 15 May 1987 and 1986 Amendment to the Federal Ministries Act, Federal Gazette No. 287/1987 as amended.

AGES PharmMed Quality Management Documents:

- QMHB_PHM_SGB_00QM_A00 AGES PharmMed Quality Management Manual
- SVA_PHM_SGB_00QM_A05 Impartiality and Integrity
- SVA_PHM_SGB_00QM_A26 Data Protection
- SVA_PHM_SGB_00QM_A32 Duty of Disclosure

This English translation of the German original is a courtesy translation. In case of any discrepancies, the German version shall prevail.

Editorial information:**Media owner and publisher:**

AGES - Austrian Agency for Health and Food Safety
PharmMed, Austrian Medicines and Medical Devices Agency
Schnirchgasse 9, A-1030 Vienna

Content Editor:

Marcus Müllner, Head of AGES PharmMed

Date of publication:

October 2009, valid from 18/09/2009, Version 1

Graphic concept and design:

c/o care of agency, Schellinggasse 1, A-1010 Vienna

Picture credits:

Umschlagbild: Gerhard Wasserbauer

Translation:

the text clinic, medical writing&translation consultancy

Contact:

AGES PharmMed
Director's office
Tel.: +43 (0) 50555-36000
Fax: +43 (0) 50555-36009
www.basg.at