

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2019

Ausgegeben am 6. Februar 2019

Teil II

41. Verordnung: **Änderung der Arzneimittelbetriebsordnung 2009**
 [CELEX-Nr.: 32011L0062]

41. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geändert wird

Auf Grund der §§ 17 Abs. 5a, 48, 62 Abs. 1 und 3, 69a Abs. 2, 70 Abs. 2 und 71a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, wird verordnet:

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 6 zweiter Satz lautet:

„Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (im Folgenden: Delegierte Verordnung (EU) 2016/161), ABl. Nr. L 32 vom 09.02.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 300 vom 27.11.2018 S.13, entsprechen und in gleicher Weise die Prüfung auf Echtheit und Identität von Arzneimitteln sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln ermöglichen.“

2. Nach § 3 Abs. 6 wird folgender Abs. 6a eingefügt:

„(6a) Der Hersteller darf die Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Art. 3 Z 2 lit. b der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 auch auf Arzneimitteln anbringen, die keine Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“

3. § 3 Abs. 12 lautet:

„(12) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind.“

4. Nach § 3 Abs. 13 werden folgende Abs. 14 und 15 angefügt:

„(14) Sofern es sich um Arzneimittel handelt, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen müssen, haben Großhändler gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, bevor sie diese abgeben an:

1. tierärztliche Hausapotheken,
2. Gebietskörperschaften
 - a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
 - b) zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
 - c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist,
3. Unternehmen und Organisationen, die der Aufrechterhaltung der Grundversorgung der Bevölkerung dienen und die auf der Grundlage eines zwischen dem Bund oder einem Land und

einem Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgeschlossenen Vertrags über die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit einer Pandemie, kriegerischen Auseinandersetzung oder terroristischen Bedrohung ihrerseits Einzelverträge zum direkten Ankauf eines Arzneimittels für den Bedarf der eigenen Mitarbeiter abgeschlossen haben,

4. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
5. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
6. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
7. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
8. organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen, und
9. über einen mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt verfügende Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zur evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Betreuung von Klienten im Rahmen von Maßnahmen zur Schadenminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

(15) Abs. 14 gilt auch für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel abgeben.“

5. Nach § 3 wird folgender § 3a samt Überschrift eingefügt:

„Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten

§ 3a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag in begründeten Ausnahmefällen das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett auf der Außenverpackung von Arzneimitteln bewilligen, wenn

1. es keine technisch machbaren Alternativen gibt, oder
2. dies zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen oder zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Patienten erforderlich ist.

(2) Die Bewilligung gemäß Abs. 1 darf nur erteilt werden, wenn

1. das Selbstklebeetikett mit dem individuellen Erkennungsmerkmal fälschungssicher und nicht entfernbar ist, ohne dass die Packung beim Entfernen zerstört wird oder ein Entfernen sichtbare Spuren auf der Packung hinterlässt,
2. durch das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett die übrigen Kennzeichnungserfordernisse oder die Lesbarkeit nicht beeinträchtigt werden, und
3. das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett durch den Hersteller in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt wurde.

(3) Ein Überkleben eines mittels Selbstklebeetikett aufgebrachten individuellen Erkennungsmerkmals durch ein weiteres Selbstklebeetikett gemäß Abs. 1 ist nicht zulässig.

(4) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß Abs. 1 sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Bewilligung gemäß Abs. 1 zu entscheiden.“

6. Der Einleitungssatz in § 30 Abs. 4 lautet:

„Allen Lieferungen von Arzneimitteln müssen folgende Unterlagen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:“

7. In § 37 Abs. 1a wird die Wortfolge „des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG“ durch die Wortfolge „der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161“ ersetzt.

8. Nach § 37 wird folgender § 38 samt Überschrift angefügt:

„Veröffentlichung und Inkrafttreten gemäß § 94i Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes

§ 38. (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 32 vom 09.02.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 300 vom 27.11.2018 S. 13, wurde am 9. Februar 2016 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

(2) Gemäß § 94i Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes tritt § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 48/2013, am 9. Februar 2019 in Kraft.

(3) § 3 Abs. 6 zweiter Satz, Abs. 6a, 12, 14 und 15, § 3a samt Überschrift, der Einleitungssatz in § 30 Abs. 4, § 37 Abs. 1a und § 38 samt Überschrift in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 41/2019 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung, frühestens jedoch mit 9. Februar 2019 in Kraft.“

Hartinger-Klein

