

An die
Landeshauptfrau und die
Landeshauptmänner

Organisationseinheit: BMG - II/A/4
(Rechtsangelegenheiten
Arzneimittel, Apotheken,
Krankenanstalten, übertragbare
Krankheiten)
Sachbearbeiter/in: Dr. Robert Semp
E-Mail: robert.semp@bmg.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4180
Fax:
Geschäftszahl: BMG-92400/0069-II/A/4/2011
Datum: 08.08.2011
Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Frau Landeshauptfrau,
sehr geehrte Herren Landeshauptmänner!

Das Bundesministerium für Gesundheit erlaubt sich aus gegebenem Anlass Folgendes mitzuteilen:

I. Neuverblisterung von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken (im Folgenden Apotheken bezeichnet);

Mit Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, BGBl. II Nr. 474/2010, wurde die Neuverblisterungsbetriebsordnung erlassen, die mit 1. Jänner 2011 in Kraft getreten ist.

Die Neuverblisterungsbetriebsordnung sieht für die Neuverblisterung von Arzneimitteln spezifische Qualitätsstandards vor, die von Apotheken, die diese Tätigkeit durchführen, einzuhalten sind.

Abgesehen von den Qualitätsvorgaben der Neuverblisterungsbetriebsordnung wurde durch die Verordnung BGBl. II Nr. 474/2010 auch die Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005, geändert und die im Zuge der Neuverblisterung von Arzneimitteln erforderlichen Anpassungen spezifischer apothekenrechtlicher Anforderungen vorgenommen.

Im Zusammenhang mit den rechtlich relevanten Vorschriften hinsichtlich der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist auch auf das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 71/2011, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, geändert wurde, hinzuweisen. Die Bestimmungen dieser Novelle zum GESG sind mit 30. Juli 2011 in Kraft getreten.

Um eine einheitliche Anwendung der genannten Rechtsvorschriften zu gewährleisten und einheitliche Qualitätsstandards in der Überwachung der Neuverblisterung von Arzneimitteln im Zuge von Betriebsüberprüfungen von Apotheken durch die Bezirksverwaltungsbehörden sicherzustellen, darf auf Folgendes hingewiesen werden:

§ 29 Abs. 2 der Neuverblisterungsbetriebsordnung sieht vor, dass Apotheken, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung Arzneimittel neuverblistern, den Qualitätsanforderungen bis zum Ablauf des 30. Juni 2011 zu entsprechen hatten. Dies bedeutet, dass die Übergangsfrist für diese Apotheken abgelaufen ist und seit 1. Juli 2011 sämtliche bei der Neuverblisterung vorgeschriebenen Qualitätsstandards von diesen zu erfüllen sind.

Apotheken, die Arzneimittel neuverblistern, haben diese Tätigkeit vor Aufnahme jedenfalls der Bezirksverwaltungsbehörde und der Österreichischen Apothekerkammer anzuzeigen (§ 11a Abs. 5 ABO 2005).

Die Bezirksverwaltungsbehörden sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit alle Apotheken bekanntzugeben, die Arzneimittel neuverblistern (§ 79 ABO 2005).

Die Neuverblisterung von Arzneimitteln durch bereits bestehende Apotheken bedarf als Änderung der Betriebsanlage der Genehmigung durch die Bezirksverwaltungsbehörden.

Gemäß § 44 Abs. 7 ABO 2005 ist für die Neuverblisterung und die damit verbundenen Tätigkeiten ein gesonderter Arbeitsraum vorzusehen, weshalb bei einer bereits bestehenden Apotheke, die Arzneimittel neuverblistert, wesentliche räumliche Veränderungen und Umwidmungen von Betriebsräumen erforderlich sind. Vor Inbetriebnahme dieser Betriebsräume bedarf es daher einer Genehmigung durch die jeweils zuständige Bezirksverwaltungsbehörde (vgl. § 6 Abs. 2 Apothekengesetz i.V.m. § 67 ABO 2005).

Eine Abschrift des Bescheids über die Bewilligung der geänderten Betriebsanlage wäre an das Bundesministerium für Gesundheit, Abt. II/A/4, Radetzkystraße 2, 1031 Wien zu übermitteln.

Gemäß §§ 68 ff ABO 2005 haben ordentliche Betriebsüberprüfungen durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu erfolgen. Bei Apotheken, die Arzneimittel neuverblistern, hat sich diese Betriebsüberprüfung jedenfalls auch auf die Einhaltung der durch die Neuverblisterungsbetriebsordnung vorgegebenen Qualitätsstandards zu beziehen.

Im Hinblick darauf wird gemäß § 69 Abs. 4 ABO 2005 bestimmt, dass für Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln die Bezirksverwaltungsbehörden Bedienstete der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES), Bereich PharmMed, als Sachverständige heranzuziehen haben.

In diesem Zusammenhang wird auch auf die Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemäß § 6a Abs. 1b GESG verwiesen, wonach den Bezirksverwaltungsbehörden Bedienstete der AGES/PharmMed als Sachverständige bei Apothekenüberprüfungen im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen sind.

Vor Betriebsüberprüfungen von neuverblisternden Apotheken wäre daher von der jeweils zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde schriftlich das BASG, 1030 Wien, Schnirchgasse 9, bzw. per eMail (basg@ages.at) zu kontaktieren.

Das BASG hat für diese Sachverständigentätigkeit im Rahmen von Apothekenbetriebsüberprüfungen kostendeckende Gebühren im Gebührentarif festzusetzen, die von den Apotheken direkt an dieses zu entrichten sind (vgl. § 6a Abs. 6 GESG).

Mit der in Aussicht genommenen Änderung der Verordnung des BASG über den Gebührentarif gemäß GESG werden diese Gebühren für die Überprüfung einer neuverblisternden Apotheke durch Sachverständige der AGES/PharmMed analog den Betriebsinspektionen nach dem Arzneimittelgesetz mit € 650,-/Halbtag und Reisekosten von pauschal € 140,- festgesetzt.

Im Sinne einer zweckmäßigen, raschen, einfachen Verwaltung und zur Vermeidung eines zusätzlichen administrativen Aufwands bei den Bezirksverwaltungsbehörden ist gemäß § 6a Abs. 6b GESG das BASG für die Abwicklung der Gebühreneinhebung zuständig. Die Gebühren für die im Rahmen von Betriebsüberprüfungen erforderliche Sachverständigentätigkeit hinsichtlich der Neuverblisterung werden vom BASG direkt den Apotheken vorgeschrieben.

Vollständigkeitshalber wird zur Frage der Abgrenzung einer neuverblisternden Apotheke, die der Überprüfung der Bezirksverwaltungsbehörde nach apothekenrechtlichen Vorschriften unterliegt, zu einem neuverblisternden Herstellerbetrieb, der der Inspektion durch die AGES/PharmMed nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegt, festgehalten, dass diesbezüglich die Anzahl der von der Apotheke mit neuverblisternten Arzneimitteln regelmäßig versorgten Personen relevant ist und dies mit 1.250 Personen im Jahreschnitt festgelegt wird.

II. Parteistellung des BASG gemäß GESG


Gemäß § 6a Abs. 10 GESG hat das BASG in den in § 6a Abs. 1 GESG angeführten Gesetzen Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis in Verfahren, die vor den Bezirksverwaltungsbehörden durchgeführt werden, soweit nach diesen Gesetzen die Vollziehung dem BASG zukommt.

Die Bescheide sind daher dem BASG zuzustellen.

Die Frau Landeshauptfrau und die Herren Landeshauptmänner werden ersucht, die im jeweiligen Amtsbereich befindlichen Bezirksverwaltungsbehörden anzuweisen, im Rahmen ihrer amtlichen Tätigkeit auf die Einhaltung der unter I. und II. angeführten Rechtsvorschriften zu achten.

Ergänzend zu den Ausführungen im Erlass zu „II. Parteistellung des BASG“ werden im Hinblick darauf, dass durch § 6a Abs. 10 GESG das BASG auch Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis im Verfahren vor den unabhängigen Verwaltungssenaten in den Ländern hat, die Frau Landeshauptfrau und die Herren Landeshauptmänner ersucht, den Unabhängigen Verwaltungssenat in ihrem Wirkungsbereich davon in Kenntnis zu setzen.

Für den Bundesminister:
Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner

Signaturwert	L8wU8vkFGjWic3/WEd/IOJoEBE0DLa+UweZ0NUTEu3gVy1ebv2Cj5vVnPi3UpiO/d036LiwWGlhbRDtd8326nhCKoQYKGO2s4ZvJGga9QcEXm17biz/iFUdTGhRIVGA55M4uDjl54WU6Zmu02tqkDkLazvBTqFGY1mAj6U0HY=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2011-08-16T09:43:11+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	