

XXIV. GP.-NR
5928 /AB

07. Sep. 2010

Alois Stöger diplômé
Bundesminister

zu 5959/J

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0231-II/A/9/2010

Wien, am 6. September 2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5959/J der Abgeordneten Grosz, Haubner, Kollegin und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Derzeit finden im Rahmen einer Arbeitsgruppe Gespräche zwischen Vertreter/inne/n meines Ressorts, der AGES/PharmMed und den betroffenen Verkehrskreisen statt, mit dem Ziel, konkrete Vorgaben bzw. Qualitätsanforderungen für die Neuverblisterung von Arzneimitteln auszuarbeiten. Ich beabsichtige, noch im Herbst dieses Jahres eine diesbezügliche Verordnung gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zuzuleiten.

Frage 3:

Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln handelt es sich um eine Herstellung von Arzneimitteln, die - wie bei jeder anderen Arzneimittelherstellung - den Anforderungen des AMG, insbesondere den Qualitätskriterien des § 4 und der Regelung über die Unbedenklichkeit gemäß § 3, entsprechen muss.

Fragen 4 bis 6, 8, 9, 13, 21 und 23:

Die im Zusammenhang mit der Neuverblisterung stehenden Fragen bzw. die dabei zu beachtenden besonderen Vorgaben und Pflichten, wie etwa Qualitätsanforderungen an die Räumlichkeiten, die Lagerung, den Transport oder die Kennzeichnung, werden derzeit im Rahmen der oben genannten Gespräche mit den betroffenen Verkehrskreisen diskutiert; die diesbezüglichen Ergebnisse werden in den Begutachtungsentwurf einfließen.

Frage 7:

Ich verweise in dem Zusammenhang auf die Verordnungsermächtigung des § 62a AMG, die bereits eine diesbezügliche Verpflichtung enthält.

Fragen 10 bis 12:

Hinsichtlich der Abgrenzung einer Tätigkeit im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs zur erforderlichen Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 AMG bestehen derzeit konkrete Parameter, die die Häufigkeit, Anzahl oder Menge der abgegebenen Arzneimittel betreffen. Diese Bewertungskriterien werden auch für die Neuverblisterung herangezogen werden. Die Kontrollen erfolgen im Rahmen der Betriebsüberprüfungen durch die zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden.

Frage 14:

Ausgenommen von der Regelung des § 61 Abs. 1 AMG, wonach Arzneispezialitäten nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden dürfen, sind die Abgabe auf Grund besonderer ärztlicher Anordnung, die Abgabe in Anstaltsapotheken für den Bedarf der von ihr zu versorgenden Krankenanstalt, die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung, die Abgabe von medizinischen Gasen und die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung auf Grund besonderer Anordnung durch die Ärztin/den Arzt oder im Auftrag der Patientin/des Patienten.

Frage 15:

Meinem Ressort liegen diesbezüglich keine Daten vor.

Frage 16:

Nein.

Fragen 17 bis 20:

Meinem Ressort liegen diesbezüglich keine Daten vor. Entsprechende Kontrollen erfolgen im Rahmen der Apothekenvisitationen durch die zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden.

Frage 22:

Die nach dem Arzneimittelgesetz vorgesehenen Abgabewege an die Letztverbraucher/innen (§ 59) gelten auch für die Abgabe neuverblisterter Arzneimittel.

Frage 24:

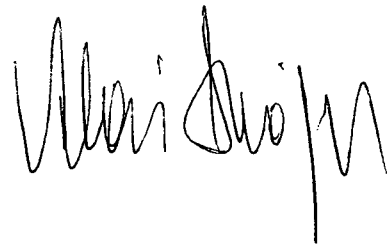
Diese Frage betrifft eine interne organisatorische Angelegenheit zwischen dem Träger der Betreuungseinrichtung und den Heimbewohner/inne/n.

Frage 25:

Die Neuverblisterung dient der Verbesserung der Therapietreue von insbesondere multimorbiden Patient/inn/en, die täglich verschiedene Arzneimittel einnehmen müssen, und einer vereinfachten Handhabung der Medikamente.

Frage 26:

Eine konkrete Beantwortung dieser Frage ist derzeit nicht möglich.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Schwab', written in a cursive style.