



ARBEITSGEMEINSCHAFT
ÖSTERREICHISCHER
KRANKENHAUSAPOTHEKER
Spitalgasse 31/3, A-1091 Wien



Bundesministerium für Gesundheit
BMG – II/A/4
Dr. Sylvia Füzsl
sylvia.fueszl@bmq.gv.at
per e-Mail

Wien, 24.4.2013

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 und das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden (BEGUT_COO_2026_100_2_855669)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf soll unter anderem das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert werden, wobei im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung bei Arzneimitteln, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden soll.

Als Krankenhausapotheker sehen wir uns seit mehreren Jahren mit der Tatsache konfrontiert, dass vermehrt Arzneiwaren insbesondere aus dem EWR-Raum eingeführt werden müssen, weil entsprechende Arzneispezialitäten in Österreich nicht bzw. nicht mehr verfügbar sind. Dieses Verbringen ist vielfach auch anlassbezogen, im Einzelfall für den akuten Behandlungsbedarf eines Patienten erforderlich. Gemäß § 11 Abs. 1 Z. 7 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 ist für Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, keine Verbringungsmeldung erforderlich, wenn diese gem. Abs. 3 und 4 über eine inländische öffentliche Apotheke bezogen werden. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung regen wir an, eine analoge Ausnahmebestimmung für das Verbringen von Kleinmengen von Arzneispezialitäten aus dem EWR-Raum für die Versorgung von Patienten in Krankenanstalten aufzunehmen und schlagen dafür folgende Textierung vor:

Zweigverband des VAAÖ (Verband Angestellter Apotheker Österreichs)

Tel.: 01/404 14/407, E-Mail: office@krankenhausapotheke.at, Web: www.krankenhausapotheke.at

Dieses Dokument wurde mittels e-Mail vom Verfasser zu Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes wird von der Parlamentsdirektion keine Haftung übernommen.

„ §11 (1) ... 7a. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen Monatsbedarf eines in stationärer Behandlung befindlichen Patienten entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,

...

§11 (3a) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7a hat über eine inländische öffentliche Apotheke oder Anstaltsapotheke zu erfolgen. Bei Bezug von Arzneispezialitäten, die in der EWR-Vertragspartei, aus der sie bezogen werden, der Rezeptpflicht unterliegen, ist eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorzulegen. Abs. 4 und 5 sind sinngemäß anzuwenden.“

Durch Aufnahme der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung wird im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung eine praxistaugliche Lösung für das Verbringen von Kleinmengen zur Versorgung von Patienten in Krankenanstalten ohne Beeinträchtigung des Schutzzieles des Arzneiwareneinfuhrgesetzes geschaffen.

Mit freundlichen Grüßen



Mag. Dr. S. Hetz
Präsidentin

silvia.hetz@krankenhausapotheke.at



Mag. Dr. T. Langebner, MBA
Vizepräsident

thomas.langebner@krankenhausapotheke.at

CC an:

birgit.toth@bmg.gv.at

begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at