



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



Bundesministerium für Gesundheit
BMG – I/B/8
Dr. Robert Semp
robert.semp@bmg.gv.at
per e-Mail

Wien, 27.4.2010

**Entwurf eines Bundesgesetzes über die Einfuhr und das Verbringen von
Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen
(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEg 2010) GZ: BMG-92400/0034-I/B/8/2010**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker begrüßt es, dass Maßnahmen gegen den illegalen Bezug von minderwertigen, gefälschten oder gesundheitsschädlichen Arzneimitteln, insbesondere auch im Wege des Internets, zum Schutz der Gesundheit von PatientInnen und KonsumentInnen getroffen werden und nimmt zum vorliegenden Entwurf wie folgt Stellung:

Seit mehreren Jahren sehen wir uns mit der Tatsache konfrontiert, dass seitens der pharmazeutischen Industrie therapeutisch wertvolle, aber ökonomisch unattraktiv gewordene Arzneispezialitäten in Österreich vom Markt genommen werden, wobei häufig auch die Zulassung zurückgelegt wird. Es ist daher vermehrt erforderlich, Präparate für die Versorgung von Patienten in Krankenanstalten auf dem Wege der Arzneiwareneinfuhr zu beschaffen.

Nach Ansicht der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker besteht Bedarf an einer einfachen und praxisgerechten Lösung für die Einfuhr von Kleinmengen an Arzneispezialitäten aus dem EWR-Raum („Verbringen“) zur Versorgung von Patienten in Krankenanstalten. Deshalb wird vorgeschlagen, in Analogie zu AWEg 2010 §11 Abs.1 Z.7 in Verbindung mit §11 Abs.3 (Bezug von Kleinmengen für den üblichen persönlichen Bedarf über inländische öffentliche Apotheken) eine Ausnahmeregelung wie folgt in den Gesetzestext aufzunehmen:

„ §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,

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 (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.“

Durch die vorgeschlagene Ergänzung wird das Schutzziel des AWEG 2010 nicht beeinträchtigt, zumal ja auch die oben erwähnte Ausnahmeregelung für den Bezug des persönlichen Bedarfs über eine inländische öffentliche Apotheke unter analogen Kautelen weiterhin bestehen bleibt. Durch Aufnahme der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung für Kleinmengen zu Versorgung von Patienten in Krankenanstalten wird zudem dem Ziel der Schaffung vollzugstauglicher und praxisnaher Vorschriften für das Verbringen von Arzneiwaren Rechnung getragen.

Für den Vorstand



SenR Mag. E. Dolinar, aHPH
Präsidentin



Mag. Dr. T. Langebner, MBA, aHPH
Vizepräsident

CC an:

begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at