



Bundesministerium für Arbeit,  
Soziales, Gesundheit und  
Konsumentenschutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER  
PRINZ EUGEN STRASSE 20-22  
1040 WIEN  
wien.arbeiterkammer.at  
DVR 0063673  
ERREICHBAR MIT DER LINIE D

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel <b>501 65</b>	Fax <b>501 65</b>	Datum
BMASFGK- 92400/006- IX/A/4/2018	SV-GSt	Christa Marischka	DW 12272	DW 12695	13.03.2018

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

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geändert wird, und nimmt dazu Stellung wie folgt:

Die Arzneimittelbetriebsordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Sie enthält auch eine Reihe von Bestimmungen über Prüfpräparate und über die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe. Im Wesentlichen ist dafür Sorge zu tragen, dass die Sicherheit und Gesundheit von PatientInnen nicht durch Qualitätsmängel gefährdet wird.

Die Richtlinie 2003/94/EG über die Grundsätze der guten Herstellungspraxis gilt sowohl für Humanarzneimittel als auch für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate. Im Mai 2017 wurde eine delegierte Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, beschlossen.

Im September 2017 wurde eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel erlassen (2017/1752). Durch diese beiden europäischen Rechtsakte ist es nunmehr notwendig geworden, in der österreichischen Arzneimittelbetriebsordnung die Bestimmungen der genannten Richtlinie bzw der delegierten Verordnung umzusetzen und den Verordnungstext entsprechend zu adaptieren.

Diese Maßnahmen stehen im Einklang mit der bisherigen Regelungsmaterie der Arzneimittelbetriebsordnung und stellen sicher, dass mit größtmöglicher Sorgfalt bei der Herstellung von Arzneimitteln gearbeitet wird.

Die BAK erhebt gegen den gegenständlichen Verordnungsentwurf keinen Einwand.

Rudi Kaske  
Präsident  
F.d.R.d.A.

Alice Kundtner  
iV des Direktors  
F.d.R.d.A.