



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

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ-EUGEN-STRASSE 20-22
1040 WIEN
www.arbeiterkammer.at
erreichbar mit der Linie D

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65	Fax 501 65	Datum
BMASGK- 92400/0056- IX/A/4/2018	SV-GSt	Christa Marischka	DW 12408	DW 12695	08.01.2019

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

Die BAK bedankt sich für die Übermittlung der gegenständlichen Verordnung und erlaubt sich wie folgt Stellung zu nehmen:

Im Oktober 2015 erließ das Europäische Parlament und der Rat eine Delegierte Verordnung zwecks Festlegung genauerer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf den Verpackungen von Humanarzneimitteln. Diese Verordnung sieht ein System vor, das die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln vom Beginn der Lieferkette bis zur Abgabe des Arzneimittels gewährleistet. Die Identifizierung und Überprüfung der Echtheit jeder einzelnen Arzneimittelpackung soll solange möglich sein, bis die Packung nach Ablauf des Verfalldatums zurückgegeben und entsorgt wird.

Die diesem Zweck dienenden Bestimmungen finden nunmehr auch Eingang in die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, die auf Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, Anwendung findet.

So muss jeder Arzneimittel-Großhändler gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung überprüfen, ob die von ihm bezogenen Arzneimittel eventuell gefälscht sind.

Außerdem dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen und mit Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen individuelle Erkennungsmerkmale an der Außenverpackung von Arzneimittel angebracht werden.

Die vorgesehenen Änderungen in der Arzneimittelbetriebsordnung sind ein weiterer Schritt zur Erhöhung der Sicherheit der österreichischen PatientInnen hinsichtlich des Schutzes vor gefälschten Arzneimitteln und werden von der BAK ausdrücklich begrüßt.

Renate Anderl
Präsidentin
F.d.R.d.A.

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