

## **Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geändert wird**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit  
Laufendes Finanzjahr: 2013

Inkrafttreten/ 2013  
Wirksamwerden:

### **Vorblatt**

#### **Ziele**

Der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten/-innen gelangen, soll begegnet werden.

Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller von Arzneimitteln in Bezug auf die Überprüfung der Qualität der Wirkstoffe erhöht. Die Herstellung, der Vertrieb, die Ein- und Ausfuhr von Wirkstoffen hat der Guten Herstellungspraxis und Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe zu entsprechen. Weiters werden auch Akteure der Vertriebskette erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler/-innen.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

- die Anforderungen an Hersteller von Arzneimitteln in Bezug auf die Überprüfung der Qualität der von ihnen verwendeten Wirkstoffe sowie die für Arzneimittel-Großhändler hinsichtlich der Überprüfung der von ihnen vertriebenen Arzneimittel werden explizit geregelt.
- Es werden auch Akteure der Vertriebskette erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler/-innen.

#### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:**

Gesamt für die ersten fünf Jahre

Hinsichtlich der Betriebsinspektionen von Herstellern und Vertreibern von Wirkstoffen ist - insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer Überprüfung der schriftlichen Bestätigung des Drittlandes bei der Einfuhr von Wirkstoffen in die Union - zu bemerken, dass diese Betriebe schon bisher einer behördlichen Inspektion unterliegen, weshalb es diesbezüglich zu keinem nennenswerten Mehraufwand kommt.

Allfällige Mehrkosten werden durch einen kostendeckenden Tarif des BASG abgedeckt.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

#### **Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Der Entwurf sieht ausschließlich Maßnahmen vor, zu denen der Bund aufgrund zwingender Vorschriften des Unionsrechts verpflichtet ist.

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

**Wirkungsorientierte Folgenabschätzung**  
**Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die**  
**Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geändert wird**

**Problemanalyse**

**Problemdefinition**

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 1. Juli 2011 die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen. Diese Richtlinie ist in nationales Recht umzusetzen. Die vorliegende Verordnung dient ergänzend zur Novelle des Arzneimittelgesetzes der vollständigen Umsetzung dieser Richtlinie.

**Nullszenario und allfällige Alternativen**

Die Beibehaltung der geltenden Rechtslage ist im Hinblick auf die Umsetzungsverpflichtung der genannten Richtlinie keine Alternative.

**Interne Evaluierung**

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2018

Überprüfung der getroffenen Maßnahmen im Rahmen der laufenden Betriebsüberprüfungen bzw im Rahmen der Überprüfung der Arzneimittelvermittler/-innen.

**Ziele**

**Ziel 1: Es soll der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten/-innen gelangen, begegnet werden.**

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Anstieg der Zahl der Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind	Regelungen die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Vertriebskette verhindern sollen

**Maßnahmen**

**Maßnahme 1: die Anforderungen an Hersteller von Arzneimitteln in Bezug auf die Überprüfung der Qualität der von ihnen verwendeten Wirkstoffe sowie an Großhändler hinsichtlich der Überprüfung der von ihnen vertriebenen Arzneimitteln werden explizit geregelt**

Beschreibung der Maßnahme:

Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass bei allen Herstellungsvorgängen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden. Zu diesem Zweck hat der Hersteller oder eine von ihm vertraglich beauftragte Einrichtung durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber vor Ort zu überprüfen. Der Hersteller hat auch die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe zu überprüfen. Die Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern darf nur unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen; es soll gewährleistet werden, dass mit den auf die Herstellung von Wirkstoffen, die zur Ausfuhr in die Europäische Union bestimmt sind, anwendbaren

Rechtsvorschriften sowie mit Inspektionen von Herstellungsbetrieben in Drittländern ein gleichwertiges Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit, wie das vom Unionsrecht gewährte, besteht.

Im Hinblick auf Maßnahmen zur Stärkung der Zuverlässigkeit der Lieferkette haben Arzneimittel-Großhändler im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält und über eine entsprechende Bewilligung verfügt. Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem Hersteller oder Importeur müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der Hersteller oder Importeur über eine entsprechende Bewilligung verfügt.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Keine genau festgelegten Anforderungen an die Überprüfung der bei der Arzneimittelherstellung verwendeten Wirkstoffe und hinsichtlich der Lieferkette von Arzneimitteln	Genau geregelte Anforderungen an die Überprüfung der bei der Arzneimittelherstellung verwendeten Wirkstoffe auf Grundlage der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe und hinsichtlich deren Einfuhr in die Union sowie in Bezug auf die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln

**Maßnahme 2: Es werden auch Akteure der Vertriebskette erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler/-innen.**

Beschreibung der Maßnahme:

Die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln darf sich nur auf zugelassene Arzneyspezialitäten beziehen. Die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem, an die Einhaltung der Guten Vertriebspraxis, an die Dokumentation der Geschäftstätigkeit gelten für Arzneimittelvermittler/-innen entsprechend. Die Informationspflicht gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend gefälschte Arzneimittel und jeden diesbezüglichen Verdacht gilt auch für Arzneimittelvermittler/-innen.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Keine Regelungen hinsichtlich der Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln	Die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln wird spezifischen Anforderungen unterworfen

## Abschätzung der Auswirkungen

### Finanzielle Auswirkungen auf den Bundshaushalt und andere öffentliche Haushalte

Finanzielle Auswirkungen für die Länder

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Länder.

Finanzielle Auswirkungen für die Gemeinden

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Gemeinden.

### Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

#### Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen.

**Erläuterung:**

Schon die bisher geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften verpflichten Hersteller von Arzneimitteln zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und damit zur Überprüfung der von ihnen verwendeten Wirkstoffe durch Audits beim Lohnhersteller für Wirkstoffe. Dies gilt auch für Großhändler beim Bezug von Arzneimitteln hinsichtlich der Überprüfung der Einhaltung der Guten Vertriebspraxis. Die in Einzelfällen erforderliche Beifügung einer schriftlichen Bestätigung bei der Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern führt zu keinen wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten. Für österreichische Unternehmen entstehen daher insgesamt keine nennenswerten Mehrkosten.

Arzneimittelvermittler/-innen werden verpflichtet, ein ihrem Tätigkeitsbereich angepasstes Qualitätssicherungssystem und Dokumentationssystem zu führen; weiters sind sie zur Meldung von gefälschten Arzneimitteln und einen diesbezüglichen Verdacht gegenüber der Behörde verpflichtet. Da derzeit keine Arzneimittelvermittler/-innen in Österreich bekannt sind und auch nicht absehbar ist, wieviele Personen eine derartige Tätigkeit künftig ausüben werden, können keine genauen Angaben über die anfallenden Verwaltungskosten gemacht werden.

**Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen**

Für Bürger/innen sind im vorliegenden Regelungsvorhaben keine Informationsverpflichtungen vorgesehen.

**Erläuterungen****Allgemeiner Teil**

In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 1.07.2011 S 74, sind innerhalb der Union harmonisierte Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln sowie die Bestimmungen für Wirkstoffe festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts hinsichtlich der legalen Vertriebskette von Arzneimitteln zu treffen.

Zur vollständigen Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU werden diejenigen Bestimmungen, die den Regelungsgegenstand der Arzneimittelbetriebsordnung bilden, geändert bzw. ergänzt.

Die wesentlichen Regelungsschwerpunkte stellen sich wie folgt dar:

- Wirkstoffe werden aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen und fallen damit - entgegen den bisherigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - aus dem Anwendungsbereich der für Arzneimittel geltenden Vorschriften. Da nach der bestehenden Rechtslage die Arzneimittelbetriebsordnung jedoch auch auf die Herstellung, den Vertrieb und die Kontrolle von Wirkstoffen Anwendung findet (Wirkstoffe fallen derzeit unter den Arzneimittelbegriff), ist es im Hinblick auf die Beibehaltung dieses hohen Gesundheitsschutzniveaus erforderlich, diese Tätigkeiten auch nach Herausnahme der Wirkstoffe aus dem Arzneimittelbegriff weiter der Arzneimittelbetriebsordnung zu unterstellen. Da die Richtlinie 2011/62/EU jedoch nur den Humanarzneimittelkodex ändert, wird zwischen Humanarzneimittel- und Veterinärarzneimittelwirkstoffen nur dort differenziert, wo die Richtlinie spezielle Anforderungen für Humanarzneimittelwirkstoffe enthält (vgl. etwa die schriftliche Bestätigung bei der Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern oder die verpflichtende Angabe der Chargennummer durch Großhändler); sofern in der Arzneimittelbetriebsordnung generell von Wirkstoffen die Rede ist, fallen sowohl Humanarzneimittel- als auch Veterinärarzneimittelwirkstoffe unter die Bestimmungen.
- zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller von Arzneimitteln in Bezug auf die Überprüfung der Qualität der von ihnen verwendeten Wirkstoffe sowie an Großhändler hinsichtlich der Überprüfung der von ihnen vertriebenen Arzneimitteln erhöht. Die Herstellung, der Vertrieb und die Ein- bzw. Ausfuhr von Wirkstoffen hat der Guten Herstellungspraxis und Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe zu entsprechen.
- Schaffung spezieller Regelungen für die Einfuhr von Wirkstoffen für Humanarzneimittel aus Drittländern in die Europäische Union.
- Akteure der Vertriebskette werden erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler/-innen.

## **Besonderer Teil**

### **Zu Z 1 und 2 (Titel der Verordnung und § 1 Abs. 1):**

Durch die Herausnahme der Wirkstoffe aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung des Titels und des Anwendungsbereichs im Sinne einer Differenzierung zwischen Arzneimittel und Wirkstoffe erforderlich. Darüberhinaus regelt die Arzneimittelbetriebsordnung künftig auch die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln.

### **Zu Z 3 (§ 1 Abs. 3 Z 1 und 2):**

Die Ausnahmen vom Geltungsbereich der Betriebsordnung im Abs. 3 bleiben unverändert, insbesondere die Abgrenzung zum „üblichen Apothekenbetrieb“ öffentlicher Apotheken oder Anstaltsapotheken.

Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken bedürfen dann keiner Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1, wenn diese im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Mit im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs sind insbesondere die im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung gemäß §§ 1 und 41 der Apothekenbetriebsordnung den öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken obliegenden Aufgaben bzw. Tätigkeiten gemeint.

### **Zu Z 4 (§ 1 Abs. 6):**

Auch Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe, herstellen, kontrollieren, in Verkehr bringen oder ein- bzw. ausführen, haben grundsätzlich die für „Arzneimittelbetriebe“ geltenden Anforderungen zu erfüllen. Die Beurteilung der detaillierten Anforderungen wird sich am GMP-Leitfaden Teil II über die grundlegenden Anforderungen an Wirkstoffe zu orientieren haben.

### **Zu Z 5 (§ 2 Z 2):**

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Herausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Begriffsbestimmung.

### **Zu Z 6 (§ 2 Z 7a und 7b):**

Z 7a enthält die Definition „gefälschtes Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2011/62/EU; die Einführung dieser Definition dient dazu, gefälschte Arzneimittel von anderen illegalen Arzneimitteln zu unterscheiden. Nicht unter diese Definition fallen Arzneimittel, bei denen im Rahmen der Herstellung oder des Vertriebs ungewollt Qualitätsmängel auftreten. Regelungen zum geistigen Eigentum bleiben ebenfalls unberührt.

Z 7b definiert, was unter einem gefälschten Wirkstoff zu verstehen ist.

Beide Definitionen sind ident mit den im Arzneimittelgesetz verwendeten Begriffen, werden jedoch im Sinne einer leichteren Lesbarkeit und Klarheit der Arzneimittelbetriebsordnung auch in dieser Verordnung verankert.

### **Zu Z 7 (§ 2 Z 8, 9 und 10):**

Die allgemeinen Anforderungen der Guten Herstellungspraxis und Guten Vertriebspraxis gelten explizit künftig auch für Wirkstoffe, wobei die entsprechenden Rechtsakte der Europäischen Kommission noch erlassen werden (vgl. Art. 47 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2011/62/EU).

Die in der Arzneimittelbetriebsordnung enthaltenen Definitionen „Gute Herstellungspraxis“ und „Gute Vertriebspraxis“ werden daher auf Wirkstoffe ausgedehnt.

Weiters ist der Begriff „Herstellen“ im Hinblick auf die Herausnahme der Wirkstoffe aus dem Arzneimittelbegriff entsprechend anzupassen.

### **Zu Z 8 (§ 2 Z 11):**

Auch der Begriff des „Herstellers“ ist im Hinblick auf Wirkstoffe zu ergänzen.

### **Zu Z 9 (§ 2 Z 11a):**

Die Z 11a enthält die Definition des Hilfsstoffs und setzt Art. 1 Z 3b der Richtlinie 2011/62/EU („Arzneitragstoff“) um. Wie die Wirkstoffe werden auch Hilfsstoffe aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen und fallen damit - entgegen den bisherigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - aus dem Anwendungsbereich der für Arzneimittel geltenden Vorschriften.

### **Zu Z 10 und 11 (§ 2 Z 14 und 20):**

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Herausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Begriffsbestimmungen.

**Zu Z 12 (§ 2 Z 24a):**

Die Begriffsdefinition des „Wirkstoffs“ der Richtlinie 2011/62/EU wird umgesetzt

**Zu Z 13 (§ 3 samt Überschrift):**

Die allgemeinen Anforderungen hinsichtlich Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis werden durch die Art. 46 f der Richtlinie 2011/62/EU festgelegten Pflichten des Herstellers von Arzneimitteln in Bezug auf Wirkstoffe und Hilfsstoffe erweitert (Abs. 1 bis 5).

Abs. 6 setzt Art. 47a der Richtlinie 2011/62/EU um. Demnach müssen sich Hersteller, die mit Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittel umverpacken, vorher von der Echtheit der Arzneimittel überzeugen. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die ein gleiches Schutzniveau im Hinblick auf die Prüfung der Identität und Authentizität der Verpackung sicherstellen. Dies gilt auch für den Schutz der Verpackung vor Manipulation. Damit wird sichergestellt, dass im Falle des Umverpackens die gleichen Anforderungen erfüllt werden, wie beim Originalpräparat. Die Primärverpackung darf dabei nicht geöffnet werden, um die Qualität des Arzneimittels nicht zu beeinflussen.

Die Abs. 7 bis 13 setzen Art. 80 und 85a der Richtlinie 2001/83/EG um und legen die Pflichten von Arzneimittel-Großhändlern bei der Beschaffung von Arzneimitteln fest, um die Zuverlässigkeit der Lieferkette zu gewährleisten. Die Überprüfungspflicht bezieht sich auf die Einhaltung der Guten Vertriebspraxis und das Vorhandensein einer entsprechenden Bewilligung oder Registrierung bei Beschaffung von Arzneimitteln durch Vermittlung.

Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ist jemand der Arzneimittel aus der Europäischen Union ausführt, ein Großhändler. Die für den Großhandelsvertrieb geltenden Bestimmungen und die gute Vertriebspraxis gelten auch für diese Tätigkeit, wenn sie auf dem Gebiet der Europäischen Union erfolgen, etwa was Zollfreilager betrifft.

Ungeachtet der Geltung dieser grundsätzlichen Anforderungen an Großhändler bei einem „Drittland-Vertrieb“ von Arzneimitteln (Bezug aus einem Drittland und ausschließliches Inverkehrbringen in einem Drittland bzw. Bezug zum alleinigen Zweck der Ausfuhr aus der Europäischen Union) finden jedoch bestimmte nur innerhalb der Europäischen Union zu erfüllende Anforderungen naturgemäß keine Anwendung (vgl. Abs. 13).

**Zu Z 14 (§§ 4a und 4b samt Überschriften):**

Die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus Drittländern fällt in den Anwendungsbereich der Arzneimittelbetriebsordnung. Diese Bestimmungen regeln, unter welchen Voraussetzungen diese Einfuhr zulässig ist.

§ 4a entspricht der derzeit geltenden Rechtslage (vgl. § 3 Abs. 2 der geltenden Arzneimittelbetriebsordnung 2009).

§ 4b setzt die neuen Anforderungen des Art. 46b Abs. 2 der Richtlinie bei der Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern um. Dies betrifft ausschließlich die Einfuhr von Humanarzneimittelwirkstoffen, da sowohl die Aufnahme in die Liste gemäß Art. 111b der Richtlinie 2011/62/EU als auch die allenfalls erforderliche schriftliche Bestätigung eines Drittlandes nur Wirkstoffe für Humanarzneimittel betrifft.

Sofern ein Drittland nicht auf der von der Europäischen Kommission zu erstellenden Liste steht oder auch keine Bestätigung ausstellt, wird durch § 4b Abs. 3 eine Ausnahmeregelung geschaffen, Wirkstoffe unter bestimmten Voraussetzungen zur Vermeidung von Versorgungsengpässen in die Union einzuführen.

**Zu Z 15 (§ 7 Abs. 1):**

Durch die Erweiterung des Begriffs „Hersteller“ hinsichtlich Wirkstoffen ist eine Anpassung dieser Bestimmung erforderlich, da Betriebe von Wirkstoffherstellern keine sachkundige Person benötigen.

**Zu Z 16 (§ 7 Abs. 9 Z 3 lit. a, Überschrift vor § 36 und § 36 Abs. 2):**

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Z 17 (§ 7 Abs. 12a):**

Im Zusammenhang mit der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale werden die Pflichten der sachkundigen Person erweitert.

**Zu Z 18 und 19 (§§ 10 Abs. 1 und 15 Abs. 12):**

Da es sich bei einem Betrieb, der ausschließlich Arzneimittel in Verkehr bringt, nach den einschlägigen europäischen Vorschriften um einen Arzneimittel-Großhändler handelt, kann die Unterscheidung zwischen Großhändler und diesen Betrieben entfallen.

**Zu Z 20 (§ 22 Abs. 4):**

Die Mindestangaben in den im Betrieb aufzubewahrenden Unterlagen erfassen nunmehr auch Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

**Zu Z 21 und 22 (Einleitungssatz des § 30 Abs. 5 und § 30 Abs. 5a und 5b):**

Eine Verpflichtung zur Angabe der Chargennummer beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale auf Grund der Regelungen im Art. 54o der Richtlinie 2011/62/EU tragen müssen, ergibt sich durch die geänderten Art. 80e und 82 der genannten Richtlinie. Dies soll die Rückverfolgbarkeit der Lieferkette auf Chargenebene sicherstellen.

**Zu Z 23 (§ 34):**

Jeder Betrieb ist künftig verpflichtet, das für die Arzneimittelüberwachung zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie den Zulassungsinhaber über jede Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung und auch den Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

**Zu Z 24 (§ 12. Abschnitt samt Überschrift und § 35a):**

Setzt Art. 85b Abs. 1 der Richtlinie 2011/62/EU um. Die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln darf sich nur auf zugelassene Arzneyspezialitäten beziehen. Die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem, an die Einhaltung der Guten Vertriebspraxis, an die Dokumentation der Geschäftstätigkeit gelten für Arzneimittelvermittler/-innen entsprechend. Die Informationspflicht gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend gefälschte Arzneimittel und jeden diesbezüglichen Verdacht gilt auch für Arzneimittelvermittler/-innen.

**Zu Z 25 (§ 36 Abs. 1):**

Der Verweis auf den GMP-Leifaden wird um die Wirkstoffe ergänzt.

**Zu Z 26 (§ 36 Abs. 2 Z 5 und 6):**

Enthält den Hinweis auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU.

**Zu Z 27 (§ § 37 Abs. 1a und 1b):**

Enthält die im Sinne der Richtlinie erforderlichen Übergangsregelungen. Abs. 1a enthält die Übergangsregelung im Zusammenhang mit den Sicherheitsmerkmalen. Die Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung über das Umverpacken von Arzneyspezialitäten unter Ersetzung der Sicherheitsmerkmale, die Kontrolle der Sicherheitsmerkmale auf der Außenverpackung durch Großhändler sowie die Verpflichtung der Angabe der Chargennummer für Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale tragen, treten erst drei Jahre nach Veröffentlichung des entsprechenden delegierten Rechtsaktes der Kommission im Amtsblatt der EU in Kraft.

Abs. 1b enthält die Übergangsregelung hinsichtlich des Erfordernisses einer schriftlichen Bestätigung bei der Einfuhr von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Bezug auf die Ausnahmebestimmung bei drohenden Versorgungslücken. Diese Voraussetzungen für die Einfuhr treten am 2. Juli 2013 in Kraft.