

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2013**Ausgegeben am 24. Juni 2013****Teil II**

179. Verordnung: Änderung der Arzneimittelbetriebsordnung 2009
[CELEX-Nr.: 32011L0062]

179. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geändert wird

Auf Grund der §§ 48, 62 Abs. 1 und 3, 69a Abs. 2, 70 Abs. 2 und 71a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 48/2013, wird verordnet:

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008, wird wie folgt geändert:

1. Der Titel der Verordnung lautet:

„Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009)“

2. § 1 Abs. 1 lautet:

„(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Die Verordnung findet auch Anwendung auf die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln, soweit dies in dieser Verordnung bestimmt wird.“

3. § 1 Abs. 3 Z 1 und 2 lautet:

- „1. öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,“

4. § 1 Abs. 3 Z 9 lautet:

- „9. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,“

5. Nach § 1 Abs. 3 werden folgende Abs. 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapothek betreibt, abgeben.

(3b) Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die neuverblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.“

6. Nach § 1 Abs. 5 werden folgende Abs. 6 und 7 angefügt:

- „(6) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die

1. pharmazeutische Qualitätssicherung,
2. allgemeinen Anforderungen an die Betriebsorganisation und das Personal,
3. Betriebsräume und Ausrüstung,
4. Dokumentation,
5. Herstellung und Qualitätskontrolle,
6. Tätigkeiten im Auftrag und
7. Lagerung, Lieferung, Transport und Verkehrsfähigkeit

gelten sinngemäß für Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

(7) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über Arzneimittel-Großhändler, ausgenommen § 3 Abs. 13, gelten auch für Depositeure, sofern keine besonderen Regelungen für Depositeure bestehen.“

7. Im § 2 Z 2 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

8. Im § 2 werden nach der Z 7 folgende Z 7a und 7b eingefügt:

- „7a. „Gefälschtes Arzneimittel“: jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
 - b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
 - c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
- 7b. „Gefälschter Wirkstoff“: ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
- a) dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
 - b) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen;“

9. § 2 Z 8, 9 und 10 lautet:

- „8. „Gute Herstellungspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Arzneimittel und Wirkstoffe gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen; zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in dem im § 36 Abs. 1 genannten Leitfaden samt Anhängen enthalten sind;
9. „Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Arzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach Artikel 47 Abs. 4 und Artikel 84 der RL 2001/83/EG 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 1.7.2011 S. 74, finden;
10. „Herstellen“: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten;“

10. Im § 2 Z 11 wird nach dem Ausdruck „§ 63 Abs. 1“ der Ausdruck „und § 63a Abs. 2 oder 3“ eingefügt.

11. Im § 2 wird nach der Z 11 folgende Z 11a eingefügt:

- „11a. „Hilfsstoff“: jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;“

12. Im § 2 Z 14 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Beistrich und das Wort „Wirkstoffe“ eingefügt.

13. Im § 2 Z 20 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

14. Im § 2 wird nach der Z 23 folgende Z 23a eingefügt:

„23a. „Vermittlung von Arzneimitteln“: sämtliche Tätigkeiten gemäß § 2 Abs. 15a des Arzneimittelgesetzes;“

15. Im § 2 wird nach der Z 24 folgende Z 24a eingefügt:

„24a. „Wirkstoffe“: Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden;“

16. § 3 samt Überschrift lautet:

„Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis

§ 3. (1) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Arzneimittel und Wirkstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) 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.

(3) Der Hersteller hat zu überprüfen, ob die Betriebe, von denen er Wirkstoffe bezieht, sofern diese in einer Vertragspartei des EWR ihren Sitz haben, bei der zuständigen Behörde registriert sind.

(4) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die Hilfsstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene Gute Herstellungspraxis ist. Dies hat auf Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit dem gemäß Art. 47 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwendenden Leitlinien zu erfolgen. Die Risikobewertung muss die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Hilfsstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln berücksichtigen. Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die ermittelte Gute Herstellungspraxis eingehalten und die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

(5) Der Hersteller hat die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe zu überprüfen.

(6) Soweit Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen, von einem Hersteller umverpackt werden, hat er sich vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale zu überzeugen, ob das betreffende Arzneimittel echt und nicht manipuliert worden ist. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die den Anforderungen des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen und in gleicher Weise die Prüfung auf Echtheit und Identität von Arzneimitteln sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln ermöglichen. Dabei darf die Primärverpackung nicht geöffnet werden. Bei der Ersetzung der Sicherheitsmerkmale ist die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten.

(7) Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.

(8) Jeder Arzneimittel-Großhändler darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 erfüllt.

(9) Jeder Arzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(10) 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 gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(11) Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler gemäß § 71a des Arzneimittelgesetzes registriert ist.

(12) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der Außenverpackung kontrolliert.

(13) Sofern Arzneimittel-Großhändler Arzneimittel direkt aus einem Drittland zum alleinigen Zweck

1. des Inverkehrbringens in einem anderen Drittland, oder
2. der Ausfuhr in ein anderes Drittland

beziehen, finden Abs. 8 und 12 keine Anwendung.“

17. Nach § 4 werden folgende §§ 4a und 4b samt Überschriften eingefügt:

„Einfuhr von Arzneimitteln

§ 4a. Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln und Prüfpräparaten hat sich der Importeur zu vergewissern, dass diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Der Importeur muss darüber hinaus sicherstellen, dass der Hersteller für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

Einfuhr von Wirkstoffen für Humanarzneimittel

§ 4b. (1) Wirkstoffe für Humanarzneimittel dürfen aus Drittländern nur unter folgenden Voraussetzungen eingeführt werden:

1. die Wirkstoffe wurden nach Standards hergestellt, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe mindestens gleichwertig sind, und
2. den Wirkstoffen liegt eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde des Ausfuhrlandes bei, dass
 - a) die Standards, die für den Herstellerbetrieb gelten, in dem dieser Wirkstoff hergestellt wird, den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe mindestens gleichwertig sind,
 - b) dieser Herstellerbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen zur wirksamen Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis unterliegt, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, durch die gewährleistet wird, dass die öffentliche Gesundheit mindestens in gleichem Maße wie in der Europäischen Union geschützt wird, und
 - c) falls Verstöße festgestellt wurden, Informationen zu solchen Verstößen vom Ausfuhrland unverzüglich an die Europäische Union weitergeleitet werden.

(2) Das Erfordernis einer schriftlichen Bestätigung gemäß Abs. 1 Z 2 gilt nicht, wenn das Ausfuhrland in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste gemäß Art. 111b der Richtlinie 2001/83/EG angeführt ist. Abs. 1 Z 2 gilt unbeschadet der Verpflichtung gemäß § 9a Abs. 1 Z 11a des Arzneimittelgesetzes.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, wenn dies notwendig ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicher zu stellen, die Anwendung des Erfordernisses einer schriftlichen Bestätigung gemäß Abs. 1 Z 2 für einen Zeitraum aussetzen, der nicht über die Geltungsdauer des Zertifikats über die Gute Herstellungspraxis hinausreicht, wenn ein Herstellerbetrieb eines Drittlandes, der einen zur Ausfuhr bestimmten Wirkstoff herstellt, von einem Mitgliedstaat inspiziert und seine Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat – sofern von der Möglichkeit einer solchen Aussetzung Gebrauch gemacht wird – die Europäische Kommission davon in Kenntnis zu setzen.“

18. § 7 Abs. 1 lautet:

„(1) Jeder Betrieb eines Herstellers von Arzneimitteln, jeder Betrieb eines Importeurs sowie jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.“

19. Im § 7 Abs. 9 Z 3 lit. a, in der Überschrift vor § 36 und im § 36 Abs. 2 wird jeweils das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

20. Nach § 7 Abs. 12 wird folgender Abs. 12a eingefügt:

„(12a) Die sachkundige Person hat sicher zu stellen, dass bei Humanarzneimitteln, die innerhalb des EWR in Verkehr gebracht werden sollen und die die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen müssen, diese auf der Außenverpackung angebracht worden sind.“

21. § 10 Abs. 1 lautet:

„(1) Jeder Betrieb eines Arzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.“

22. § 15 Abs. 12 lautet:

„(12) Abs. 10 und 11 gelten sinngemäß für Betriebe von Arzneimittel-Großhändlern, welche die Vertriebstätigkeit eines Herstellers oder Depositeurs übernehmen.“

23. § 22 Abs. 4 lautet:

„(4) In jedem Betrieb müssen für alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln oder gegebenenfalls von Verpackungsmaterial und für allemittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten in elektronischer Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahrt werden:

1. Datum,
2. Name des Arzneimittels oder gegebenenfalls des Verpackungsmaterials,
3. eingegangene bzw. gelieferte oder vermittelte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers,
5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der korrekten Lieferung,
6. Chargennummer und
7. Transportbedingungen hinsichtlich Arzneimittel.“

24. Der Einleitungssatz im § 30 Abs. 5 lautet:

„Arzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 5a nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet,“

25. Nach § 30 Abs. 5 werden folgende Abs. 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Arzneimittel-Großhändler sind verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 für Humanarzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen, anzugeben.

(5b) Die Anforderungen der Abs. 4 und 5a finden auch auf Lieferungen von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die eine Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.“

26. § 30 Abs. 7 erster Satz lautet:

„Die Lieferungen sind beim Wareneingang darauf zu prüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt.“

27. § 30 Abs. 10 lautet:

„(10) Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und die Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.“

28. § 34 wird folgender Satz angefügt:

„Jeder Betrieb hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber über jedes gefälschte Arzneimittel oder jeden gefälschten Wirkstoff oder den Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.“

29. Der 12. Abschnitt erhält die Bezeichnung „13. Abschnitt“; der 13. Abschnitt erhält die Bezeichnung „14. Abschnitt“; nach dem 11. Abschnitt wird folgender 12. Abschnitt samt Überschrift eingefügt:

„12. Abschnitt

Vermittlung von Arzneimitteln

§ 35a. (1) Arzneimittelvermittler haben sich davon zu überzeugen, dass die von ihnen vermittelten Arzneimittel zugelassen oder registriert sind.

(2) Arzneimittelvermittler haben die in der Guten Vertriebspraxis enthaltenen Anforderungen über die Vermittlung von Arzneimitteln einzuhalten.

(3) Arzneimittelvermittler haben das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich über jedes gefälschte Arzneimittel oder jeden Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

(4) Arzneimittelvermittler haben in Bezug auf ihre Tätigkeit ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem zu betreiben, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement dargelegt sind.

(5) Arzneimittelvermittler haben die in den §§ 15 Abs. 1, 22 Abs. 4 und 34 enthaltenen Anforderungen, soweit diese auf die Vermittlung von Arzneimitteln zutreffen, einzuhalten.“

30. § 36 Abs. 1 lautet:

„(1) Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe samt Anhängen ist in Band 4 der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union“ veröffentlicht.“

31. Im § 36 Abs. 2 Z 5 entfällt das Wort „umgesetzt“; der Punkt am Ende von § 36 Abs. 2 Z 5 wird durch einen Strichpunkt ersetzt; folgende Z 6 wird angefügt:

„6. Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. Nr. L 174 vom 1.7.2011 S 74).“

32. Nach § 37 Abs. 1 werden folgende Abs. 1a und 1b eingefügt:

„(1a) § 3 Abs. 6 und 12 und § 30 Abs. 5a in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 179/2013 treten drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Verbindung mit § 94i Abs. 2 zweiter Satz Arzneimittelgesetz in Kraft.

(1b) § 4b Abs. 1 Z 2 und Abs. 2 und 3 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 179/2013 treten mit 2. Juli 2013 in Kraft.“

Stöger

