

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2020**Ausgegeben am 18. Februar 2020****Teil II**

30. Verordnung: Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

30. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Auf Grund des § 57a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 104/2019, und die Bundesministeriensetz-Novelle 2020, BGBl. I Nr. 8/2020, wird verordnet:

§ 1. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland unverzüglich zu melden. Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit gilt eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität zur Deckung des Bedarfs der Patientinnen und Patienten im Inland.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat entsprechend den Vorgaben der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO) zu erfolgen.

(3) Nach Überprüfung der Meldung gemäß Abs. 1 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Arzneispezialität frühestens am Tag des tatsächlichen Eintritts der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit in einer Liste auf seiner Homepage allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) Die Überprüfung der Meldung des Zulassungsinhabers über die Einschränkung der Vertriebsfähigkeit der betreffenden Arzneispezialität hat sich insbesondere auf die Anzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten, die Marktabdeckung, die durchschnittlichen Verkaufszahlen, den errechneten Bedarf und den Lagerbestand sowie verfügbare potentielle alternative Arzneimittel zu beziehen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Liste gemäß Abs. 3 regelmäßig auf ihre Aktualität zu prüfen.

§ 2. (1) Bei Wegfall der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland hat der Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies unverzüglich mitzuteilen. § 1 Abs. 2 gilt sinngemäß.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies zu überprüfen und bei Wegfall der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit unverzüglich die Löschung der betreffenden Arzneispezialität aus der Liste gemäß § 1 Abs. 3 vorzunehmen.

(3) Kommt der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß Abs. 1 nicht nach, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung eine amtswegige Löschung vornehmen.

§ 3. (1) Erlangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Kenntnis davon, dass der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 1 Abs. 1 nicht oder teilweise nicht nachkommt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung des Vorliegens einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit die betreffende Arzneispezialität in der Liste gemäß § 1 Abs. 3 allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(2) Liegt eine Vertriebsbeschränkung gemäß Abs. 1 nicht mehr vor, ist § 2 sinngemäß anzuwenden.

§ 4. (1) Erlangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Kenntnis davon, dass der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland mit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität nicht gedeckt wird, obwohl nach Angaben des Zulassungsinhabers keine Einschränkung der Vertriebsfähigkeit

vorliegt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung die Arzneispezialität in der Liste gemäß § 1 Abs. 3 allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Wegfall einer sonstigen Einschränkung gemäß Abs. 1 nach Überprüfung eine amtswegige Löschung der betreffenden Arzneispezialität aus der Liste gemäß § 1 Abs. 3 vorzunehmen.

§ 5. (1) Aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist der Export der in der Liste des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 1 Abs. 3 veröffentlichten verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten in eine andere Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums verboten.

(2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Bescheid über das Exportverbot gemäß Abs. 1 zu erlassen.

§ 6. Diese Verordnung wurde einem Informationsverfahren im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 241 vom 17.9.2015, S 1, unterzogen.

§ 7. Diese Verordnung tritt mit 1. April 2020 in Kraft.

Ansober

