

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2021**Ausgegeben am 19. Februar 2021****Teil II**

87. Verordnung: COVID-19-ArzneimittelV

87. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Arzneimittel (COVID-19-ArzneimittelV)

Auf Grund des § 94d Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 23/2020, wird verordnet:

§ 1. (1) Kann der Bedarf der österreichischen Bevölkerung an einer Arzneispezialität dokumentiert und nachweislich nicht gedeckt werden, kann der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Inverkehrbringen über das Verfallsdatum hinaus zur ausschließlichen Anwendung in Krankenanstalten beantragen. Dabei ist nachzuweisen, dass ein Inverkehrbringen über das Verfallsdatum hinaus ohne Risiken für den Patienten/die Patientin erfolgen kann und der Bedarf nicht mit alternativen Arzneispezialitäten abgedeckt werden kann.

(2) Der Antrag gemäß Abs. 1 ist beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch den Zulassungsinhaber per E-Mail an nat@basg.gv.at einzureichen und hat folgende Informationen zu beinhalten:

1. Name des Zulassungsinhabers,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zulassungsnummer,
4. Betroffene Chargennummer,
5. geeignete Stabilitätsdaten zum Nachweis, dass ein Inverkehrbringen über das Verfallsdatum hinaus ohne Risiken für den Patienten/die Patientin erfolgen kann,
6. Angabe des Verfallsdatums und
7. Angabe, wie lange die Abgabe nach Einschätzung des Zulassungsinhabers erfolgen kann.

(3) Nach Überprüfung des Antrags hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 die betreffende Arzneispezialität in einer Liste auf seiner Homepage allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) Liegen die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht mehr vor, hat der Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies unverzüglich mitzuteilen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unverzüglich die Löschung der betreffenden Arzneispezialität aus der Liste gemäß Abs. 3 vorzunehmen.

(5) Kommt der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß Abs. 4 nicht nach, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung eine amtswegige Löschung vornehmen.

§ 2. Die Bestimmung des § 45 Abs. 2 AMG, wonach eine klinische Prüfung an Personen, die auf behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, gilt nicht für

1. behördliche Anhaltungen gemäß den § 7 und § 17 des Epidemiegesetzes 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950, wenn diese aufgrund einer Infektion mit SARS-CoV-2 ausgesprochen wurden;
2. Personen, die von einer Maßnahme nach einer Verordnung gemäß § 24 EpiG, BGBl. Nr. 186/1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde, oder einer entsprechenden Verordnung gemäß § 4 des COVID-19-Maßnahmegesetzes, BGBl. I Nr. 12/2020, betroffen sind;

3. Personen in selbstüberwachter Heimquarantäne nach einer Verordnung gemäß § 25 EpiG, BGBI. Nr. 186/1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde.

§ 3. (1) Kann der Bedarf der österreichischen Bevölkerung mit medizinischem Sauerstoff nicht gedeckt werden, dürfen zur Sicherstellung der Versorgung folgende Maßnahmen getroffen werden:

1. Abfüllung von medizinischem Sauerstoff an technischen Füllständen;
2. Abfüllung von medizinischem Sauerstoff in Flaschen, die nicht für medizinische Zwecke zugelassen sind (technische Flaschen oder Lebensmittelflaschen), jedenfalls aber technisch geeignet und entsprechend gekennzeichnet sind (Chargenetiketten, Bananenaufkleber, etc.);
3. Verwendung von Druckreglern, die nicht für medizinische Zwecke zugelassen sind, jedenfalls aber eine entsprechende technische Eignung aufweisen;
4. Abfüllung durch Unternehmen, die nicht im Zulassungsdossier des medizinischen Sauerstoffs genannt sind, sofern diese über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Bewilligung verfügen.

(2) Die entsprechenden Qualitätskontrollen der betroffenen medizinischen Gasehersteller gemäß der Arzneimittelzulassung bzw. des Europäischen Arzneibuchs vor Marktfreigabe bleiben aufrecht.

§ 4. Arzneimittel dürfen an Notkrankenanstalten gemäß § 7 Abs. 3 EpiG und § 2 Abs. 2 lit. g des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes, BGBI. Nr. 1/1957, von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken abgegeben werden.

§ 5. Übersteigt der Bedarf im Inland die dem Bund zur Verfügung stehende Menge an Arzneimitteln zur Behandlung von oder zur Prophylaxe vor COVID-19, erfolgt die Zuteilung an die jeweiligen Anstaltsapotheken anhand des auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlichten Kriterienkatalogs zur Verteilung von COVID-19-Arzneimitteln im intramuralen Bereich.

§ 6. Der Arzneimittel-Großhändler ist im Zuge der Abgabe von COVID-19 Impfstoffen an Gebietskörperschaften gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 lit. a AMG berechtigt, die Handlungspackung

1. des Impfstoffes und
2. der zur Verimpfung notwendigen Arzneimittel

zu öffnen, um die benötigten Dosen auszueinzeln bzw. zu stückeln.

§ 7. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. März 2021 in Kraft und mit Ablauf des 31. August 2021 außer Kraft.

(2) Die Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend Sonderregelungen für Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19, BGBI. II Nr. 213/2020, wird als nicht mehr geltend festgestellt.

Anschöber

