

Kurztitel

Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 30/2020

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

01.04.2020

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 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.

Zuletzt aktualisiert am

18.02.2020

Gesetzesnummer

20010928

Dokumentnummer

NOR40220863