

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 69/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 94e

Inkrafttretensdatum

01.07.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 94e. (1) Solange die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Influenzapandemie ausgerufen hat, darf

1. ein den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes entsprechender und für Österreich zugelassener Impfstoff zur Impfung gegen Neue Influenza A (H1N1) vom Hersteller oder Zulassungsinhaber direkt an
 - a) Gebietskörperschaften, und
 - b) von der öffentlichen Hand (Gebietskörperschaften, Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeeinrichtungen) bestimmte Verteilungszentrenabgegeben werden und
2. der Impfstoff im Wege der Gebietskörperschaften bzw. Verteilungszentren an von der öffentlichen Hand (Gebietskörperschaften, Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeeinrichtungen) bestimmte Impfstellen abgegeben werden. Für die Verteilung des Impfstoffs können sich der Hersteller, Zulassungsinhaber, die Gebietskörperschaften und Verteilungszentren Dritter bedienen.

(2) Arzneimittel, die für den Fall einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation an die in § 57 Abs. 1 Z 5 und 5a genannten Stellen zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung abgegeben und von diesen zur Abwendung der von einer solchen Krisensituation ausgehenden Gefahr vorrätig gehalten werden, dürfen in ihrer vorgesehenen Handelspackung bzw. Originalverpackung an Hersteller, Depositeure, Arzneimittel-Großhändler, öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken abgegeben werden.

(3) Arzneispezialitäten, die durch eine Gebietskörperschaft oder im Auftrag einer Gebietskörperschaft zur Abwendung einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation ausgehenden Gefahrensituation vorrätig gehalten werden, dürfen auch nach Überschreiten des Verfalldatums weiterhin

vorrätig gehalten und zur Vorratshaltung abgegeben sowie bei Eintritt der konkreten Gefahr abgegeben werden, wenn auf Basis fachlicher Untersuchungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgestellt wurde, dass ihre Qualität und Wirkung weiterhin gewährleistet sind.

(4) Der Arzneimittel-Großhändler ist im Fall der Abgabe von COVID-19-Impfstoffen an Gebietskörperschaften gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 lit. a berechtigt, die Handelspackung

1. des Impfstoffs und

2. der zur Verimpfung notwendigen Arzneimittel

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

Zuletzt aktualisiert am

03.07.2023

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40253478