

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2024

Ausgegeben am 20. Juni 2024

Teil II

161. Verordnung: Bevorratung von Humanarzneispezialitäten

161. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten

Auf Grund des § 57a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Anwendungsbereich

§ 1. Diese Verordnung regelt die Bevorratung der in der **Anlage** genannten Humanarzneispezialitäten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Patienten im Inland.

Arzneimittelvorrat

§ 2. (1) Zulassungsinhaber, die eine in der **Anlage** genannte tatsächlich in Verkehr gebrachte Humanarzneispezialität vertreiben, haben diese im Rahmen ihrer Verantwortung in einer so ausreichenden Menge im Inland vorrätig zu halten, dass der Bedarf der Patienten für die in der **Anlage** jeweilig genannte Dauer gedeckt werden kann.

(2) Der Bedarf gemäß Abs. 1 richtet sich nach der vom Zulassungsinhaber abgegebenen Menge im letzten Kalenderjahr.

(3) Sofern Zulassungsinhaber ihre Verpflichtung gemäß Abs. 1 nicht erfüllen können, haben sie sicherzustellen, dass die entsprechende Menge von einem dazu befugten Betrieb vorrätig gehalten wird. Darüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) auf Verlangen vorzuweisen ist. Die Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers für die in seinem Auftrag zu lagernde Menge wird durch diese Vereinbarung nicht berührt.

(4) In die **Anlage** sind rezeptpflichtige, nicht patentgeschützte Humanarzneispezialitäten aufzunehmen,

1. bei deren Nichtverfügbarkeit eine ernstliche und erhebliche Gefährdung für die Gesundheit oder das Leben der Patienten zu besorgen ist und der Behandlungserfolg mit einer anderen in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht erzielt werden kann, oder
2. die bereits von einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020, betroffen waren, oder
3. für die aufgrund hoher Bedarfschwankungen, etwa wegen saisonaler Effekte, eine stark erhöhte Nachfrage zu erwarten ist,

und die nach dem Stand der Wissenschaft zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patienten unbedingt erforderlich sind.

(5) In die **Anlage** sind ungeachtet des Abs. 4 in begründeten Einzelfällen auch sonstige Humanarzneispezialitäten aufzunehmen, soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patienten unbedingt erforderlich ist.

(6) Von der Aufnahme einer Humanarzneispezialität in die **Anlage** kann abgesehen werden, wenn eine Bevorratung aufgrund der Beschaffenheit oder Besonderheiten in der Herstellung nicht möglich ist.

(7) Die **Anlage** ist zumindest alle zwei Jahre auf ihre Aktualität zu prüfen.

Ausnahmen

§ 3. (1) § 2 Abs. 1 gilt nicht, sofern

1. eine Abgabe der Humanarzneispezialität zur Deckung eines im Vergleich zum Bedarf gemäß § 2 Abs. 2 um zumindest 25 % erhöhten Bedarfs der Patienten im Inland erforderlich ist, oder
2. dies auf Grund höherer Gewalt oder sonstiger nicht vorhersehbarer oder beeinflussbarer Ereignisse nicht möglich ist, oder
3. die Humanarzneispezialität in der Liste gemäß § 5 Abs. 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung enthalten ist, oder
4. die Zulassung der Humanarzneispezialität aufgehoben oder ein Ruhen der Zulassung verfügt wurde oder die Zulassung erloschen ist, oder
5. das BASG Maßnahmen verfügt hat, die das Inverkehrbringen hindern oder beschränken, oder
6. dies der Erfüllung des europäischen Solidaritätsmechanismus dient.

(2) Geringfügige Unterschreitungen des Arzneimittelvorrats von kurzer Dauer, die auf Grund der üblichen Gegebenheiten eines rotlierenden Lagers erfolgen, sind zulässig.

Meldepflichten

§ 4. (1) Zulassungsinhaber haben dem BASG

1. jährlich, spätestens bis 31. März jedes Kalenderjahres, den Bedarf gemäß § 2 Abs. 2, und
2. unverzüglich eine beabsichtigte Unterschreitung des Arzneimittelvorrats aus den in § 3 Abs. 1 Z 1, 2 oder 6 genannten Gründen, deren Höhe und voraussichtliche Dauer

zu melden. Der Meldung gemäß Z 2 sind alle Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Gründe für diese Maßnahme durch das BASG ermöglichen.

(2) Fallen die Gründe für die Unterschreitung des Arzneimittelvorrats gemäß § 3 weg, ist der nach dieser Verordnung vorgeschriebene Lagerbestand so schnell wie möglich wiederherzustellen.

Notifizierungsverfahren

§ 5. 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.

Inkrafttreten

§ 6. (1) Diese Verordnung tritt zehn Monate nach Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft.

(2) Diese Verordnung tritt drei Jahre nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft.

Rauch

