

773114-2023-9

Eingangsstück

Metadaten

Ein-/Ausgangsdatum

24.10.2023

Fremd-GZ

-

Betreff/Ergänzungen

Update 23.10.2023: Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich

Notiz

-

Sachgebiet

Allgemein/M40D02GR(Fachgruppe_Gesundheitsrecht)/GR

Geschäftsstück-Typ

Prozessschritte

1. GSt-Bearbeiten
Schmidt, Barbara, Mag.
2. GSt-Information
Crobath, Nina, Mag.

Inhalte

Name

WG: Update 23.10.2023: Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich

Informationsschreiben_BASG_Ozempic-Faelschung_Update231023

Beilagen

-

Adressat/innen

Adressat/innen Information

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG
Traisengasse 5
1200 Wien

Versandinformation

Versandart: Papier

Abfertigungszustand: Nicht Abgefertigt

Zuständige OE

M40D02GR(Fachgruppe_Gesundheitsrecht)
(M40D02_ELAK_GR)

Zuständige/r Bearbeiter/in

Schmidt, Barbara, Mag.

Status

In Bearbeitung

Bearbeitungsstatus

Erstellt

Bezugnehmend auf

Name

Keine Einträge

Elektronische Bezugszahlen

Name

Betreff/Ergänzungen

Keine Einträge

Adresse

Adresse

Thema

Keine Einträge

Grundbuch

Grundbuchdaten

Keine Einträge

Unterschriften

Keine Einträge

Prozess

Prozess für "773114-2023-9" vom 24.10.2023 10:32:54 Status: In Ablauf

GSt-Bearbeiten

Kann beginnen

Schmidt, Barbara, Mag.

GSt-Information

Kann beginnen

Crobath, Nina, Mag.

Stelle: Leiter/in

Gruppe: M40D02GR(Fachgruppe_Gesundheitsrecht) (M40D02_ELAK_GR)

Von: Schuster Sabine <recht-aufsicht@ma40.wien.gv.at>
An: MA 40 Gesundheitsrecht
<gesundheitsrecht@ma40.wien.gv.at>
Gesendet am: 24.10.2023 10:28:49
Betreff: WG: Update 23.10.2023: Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich

Von: Wegbauer Andrea <andrea.wegbauer@wien.gv.at> **Im Auftrag von** MA 40 Post
Gesendet: Dienstag, 24. Oktober 2023 09:16
An: MA 40 Recht u. Aufsicht <recht-aufsicht@ma40.wien.gv.at>
Betreff: WG: Update 23.10.2023: Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich
Priorität: Hoch

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Wegbauer
Gruppe Ressourcenmanagement
Stabsstelle Kanzlei und Facilitymanagement

Soziales, Sozial- und Gesundheitsrecht
1030 Wien, Thomas-Klestil-Platz 8, 3. Stock, Zi. 16.324

Telefon (+43 1) 4000-40567
Fax (+43 1) 4000-9940535
Web www.soziales.wien.at

Von: *EXTERN* Martina Unteregger <martina.unteregger@ages.at> **Im Auftrag von** *EXTERN* BASG-
Sicherheitsinformationen
Gesendet: Dienstag, 24. Oktober 2023 09:06
An: BASG-Enforcement <enforcement@basg.gv.at>
Betreff: Update 23.10.2023: Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich
Priorität: Hoch

GZ INS-630.150-103-001

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie ein Schreiben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bezüglich des 2. Updates zur Warnung vor dem gefälschten Arzneimittel Ozempic®.

Der Empfängerkreis wird um Weiterleitung der Information ersucht.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Kontakte zur Verfügung:

Rückfragen:

Dr. Christoph Baumgärtel, Tel.: +43 505 55-36004

E-Mail: christoph.baumgaertel@ages.at

Rückfragen (für Medien):

Kommunikationsmanagement, Tel.: +43 505 55-25000

E-Mail: presse-basg@basg.gv.at

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Institut Überwachung / *Institute Surveillance*

Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht / *Austrian Medicines and Medical Devices Agency*

BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *Austrian Federal Office for Safety in Health Care*

AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH / *Austrian Agency for Health and Food Safety*

Traisengasse 5

1200 Wien, Österreich

E-Mail: BASG-Sicherheitsinformationen@basg.gv.at

Web: www.basg.gv.at | www.ages.at



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken etc.

Datum: 24.10.2023
Kontakt: DI Dr. Andreas Teutschl
Tel: +43 505 55-DW, **Fax:** -DW
E-Mail: +43 505 55- 36420
Unser Zeichen: INS-670082-2023
Ihr Zeichen:

Warnung vor gefälschtem Ozempic® in Österreich: Update 23.10.2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) informiert über weitere wichtige aktuelle Entwicklungen und notwendige Maßnahmen im Falle der Fälschung des Arzneimittels Ozempic® des Originalherstellers Novo Nordisk in deutscher Aufmachung.

Eine erste Warnung des BASG zu gefälschtem Ozempic® der Zulassungsinhaberin Novo Nordisk A/S wurde am 12.10.2023 auf der [BASG-Website](#) veröffentlicht. Demnach wurden gefälschte Packungen der Stärke 1 mg („Ozempic® 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen“) identifiziert, die scheinbar für den Export aus der EU gedacht gewesen sind. Eine zweite Warnung des BASG vom 19.10.2023 wurde um das Auftreten von Ozempic®-Fälschungen bei Patient:innen in Österreich ergänzt. In dieser dritten Warnung wird nochmals auf die ausschließlich legale Bezugsquelle auf Rezept und über öffentliche Apotheken und Hausapotheke-führende Ärzt:innen hingewiesen. Patient:innen, die Ozempic® Fertigpens direkt über Ärzt:innen ohne Hausapotheke bezogen haben, sollen umgehend mit diesen Kontakt aufnehmen.

Zusätzliche Empfehlungen des BASG

Weitere Empfehlungen für medizinisches Fachpersonal:

- Ärzt:innen ohne Hausapotheke, die Ozempic® an Patient:innen abgegeben haben, sollen anhand der zur Verfügung gestellten Fotos überprüfen, ob es sich um mögliche Fälschungen handelt und die Bezugsquelle prüfen. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass auch andere Fälschungen im Umlauf sind, die anders aussehen. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Ärzt:innen zur direkten Abgabe von Arzneimitteln an Patient:innen nur dann berechtigt sind, wenn es sich um Ärztemuster handelt oder eine ärztliche Hausapotheke gegeben ist. Ärzt:innen sowie ärztliche Hausapotheken dürfen ihre Arzneimittel nur aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum beziehen (§ 31 Abs. 3 ApothekenG und § 57 Abs. 3 ÄrzteG).

Weitere Empfehlungen für Patient:innen:

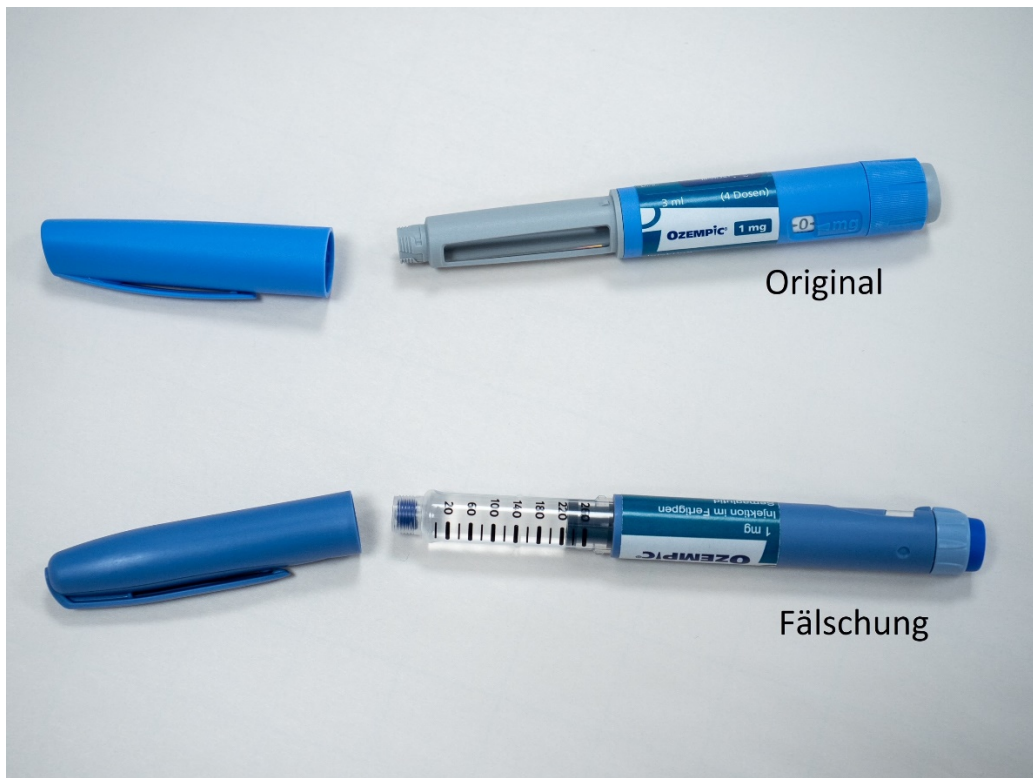
- Patient:innen, die Ozempic® direkt von Ärzt:innen ohne Hausapotheke bezogen haben, wird empfohlen, sich mit der Packung an die/den jeweilige/n Ärzt:in zu wenden. Diese/Dieser soll die Echtheit des Arzneimittels überprüfen und gegebenenfalls weitere Maßnahmen veranlassen.



- Es wird nochmals nachdrücklich und eindringlich vor jedem eigenmächtigen Erwerb von Ozempic® und besonders Erwerb aus unseriösen Quellen gewarnt. Echtes Ozempic® kann nur über eine Verschreibung per Rezept und Abgabe durch eine öffentliche Apotheke oder durch Hausapothekeführende Ärzt:innen bezogen werden.
- Da eine Überprüfung von selbst erworbenen Fertigpens aus nicht legalen Quellen nicht möglich ist, sollen diese nicht verwendet werden. [Fälschungen](#) können gesundheitsgefährdend sein und aufgrund der nicht geprüften Qualität und potenzieller Verunreinigungen und unbekannter [Inhaltsstoffe](#) potenziell auch lebensbedrohlich sein.

Neue Informationen:

- [BASG-Warnung vor gefälschtem Ozempic® – Update 23.10.2023](#)
- Warnung des Bundeskriminalamtes: [Gesundheitsgefährdung durch 'gefälschte Abnehm-Spritzen' \(bundeskriminalamt.at\)](#)



Quelle: Bundeskriminalamt



Quelle: Bundeskriminalamt

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:
Fachliche Anfragen: DI Dr. Andreas Teutschl, +43 (0) 505 55-36420, enforcement@basg.gv.at
Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:
Dr. Ronald Bauer

Bauer Ronald
am 24.10.2023