



Ergeht an

- 1) *Österr. Apothekerkammer, Österr. Tierärztekammer*
- 2) *Phago – Verband der österr. Arzneimittel-Vollgroßhändler*
- 3) *Pharmig – Verband der pharm. Industrie*
- 4) *Wirtschaftskammer Österreich*
- 5) *BMSGPK*
- 6) *Landessanitätsdirektionen der Länder*

Datum: 13. Oktober 2020
Kontakt: Mag. Andreas Kraßnigg
Tel: +43 505 55-36410, **Fax:** -36409
E-Mail: inspektionen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-480000-0020-10
Ihr Zeichen:

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit in Gesundheitswesen:

Klarstellung zur BASG-Mitteilung vom 06.06.2016 bezüglich die gesetzeskonformen Abgabe von Arzneimitteln (§§ 57 und 59 AMG) an

- **Arzneimittelvorräte in Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke (§ 20 KAKuG)**
- **ärztliche Hausapotheken (§ 31 ApothekenG) sowie**
- **Ärzte und Tierärzte ohne Hausapotheke für den Ordinationsbedarf (§ 57 Abs. 3 ÄrzteG, § 5 TAKG)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erlaubt sich auf die Anforderungen betreffend die Abgabe von Arzneimitteln (§§ 57 und 59 AMG) an die o.a. Stellen hinzuweisen:

Im Sinne eines grundsätzlichen Apothekenvorbehalts sieht § 59 AMG vor, dass Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen, sofern u.a. in den §§ 57 und 58 nichts Anderes bestimmt ist.

Die Ausnahmen in § 57 AMG betreffen den Kreis der zum direkten Arzneimittelbezug vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittelgroßhändler Berechtigten.

Gemäß § 20 KAKuG, § 31 ApothekenG, § 57 Abs. 3 ÄrzteG sowie § 5 TAKG dürfen Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheken, ärztliche Hausapotheken sowie Ärzte und Tierärzte ohne Hausapotheke jene Arzneimittel zu deren Bevorratung sie berechtigt bzw. verpflichtet sind „*nur aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum beziehen.*“

Auf Grund der genannten Rechtsvorschriften hat daher jede Abgabe von Arzneimitteln an die betreffenden Stellen durch eine Apotheke zu erfolgen (Apothekenvorbehalt).

Sollten die Bestellung und Fakturierung nicht direkt über eine Apotheke erfolgen können, ist die Sicherstellung der verantwortlichen Einbindung der betreffenden Apotheke wie folgt abzubilden:

Die **Bestellung** hat schriftlich (auch in elektronischer Form möglich) zu erfolgen und es ist sicherzustellen, dass die Bestellung im Namen und Verantwortung der Apotheke X (die konkrete bestellende Apotheke ist eindeutig identifizierbar zu nennen) erfolgt. Die Bestellung hat unmittelbar auch an diese Apotheke zu ergehen, welche die Möglichkeit haben muss, den Bestellvorgang stoppen zu können.

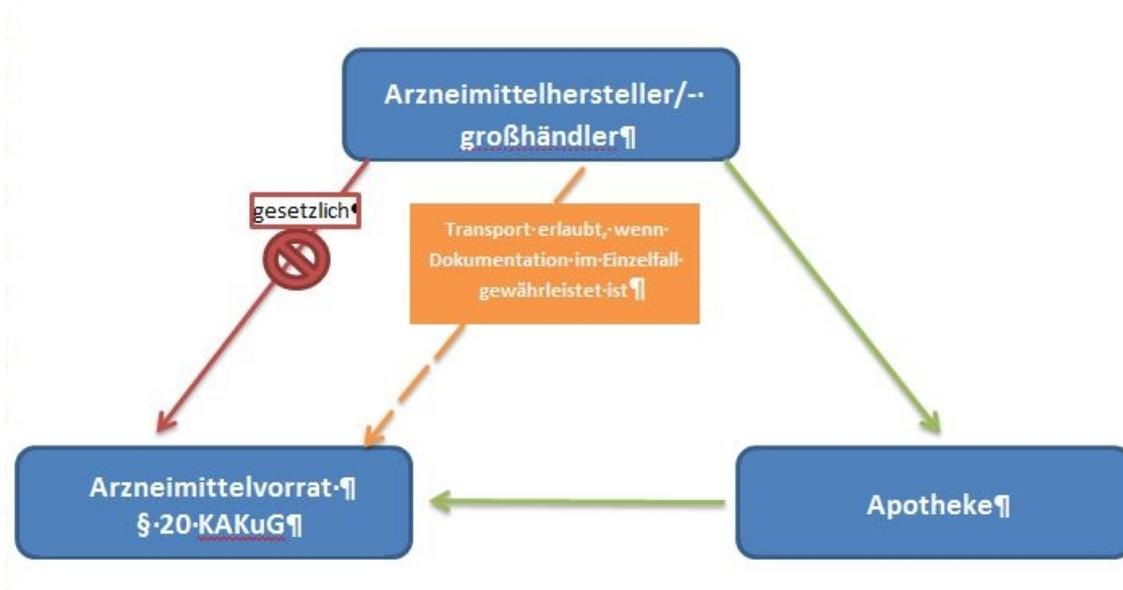
Am **Lieferschein** muss folgender Satz vermerkt sein:
„Lieferung im Namen und in Verantwortung der Apotheke X.“



Der Lieferschein hat unmittelbar auch an die verantwortliche Apotheke zu ergehen.

Die **Rechnungslegung** kann direkt an die verantwortliche Apotheke mit Namen und Adresse der verantwortlichen Apotheke oder unter Zustellanweisung an die Krankenanstalt mit Arzneimittelvorrat (bzw. ärztliche Hausapotheke (§ 31 ApothekenG) sowie Arzt oder Tierarzt ohne Hausapotheke für den Ordinationsbedarf (§ 57 Abs. 3 ÄrzteG, § 5 TAKG)) erfolgen:

Bezeichnung der verantwortlichen Apotheke und c/o Name und Adresse der Krankenanstalt mit Arzneimittelvorrat (bzw. ärztliche Hausapotheke (§ 31 ApothekenG) sowie Arzt oder Tierarzt ohne Hausapotheke für den Ordinationsbedarf (§ 57 Abs. 3 ÄrzteG, § 5 TAKG)).



Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Reichhart Thomas
am 13.10.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	owAhwPGGBttwsbzDDW5n5c/o1Sv d2nnnT1AsIG5b2wwheeenfwdiauv 2ip50TrsTPhGPb1rc0dlBgeb0cz 0gmmTsWpe05v2ngSvuwbT0l1fD 1oGmtBwDecAsTBtW/BlkPcG1ff luezhdzv1o5hbkombThip5tWwddt l1fwSrDr0gu0W0tp0tWprmaAlit0g	