



Datum: 21.12.2009
Kontakt: Andreas Kraßnigg
Telefon: +43 (0) 505 55-36402, **Fax:** -36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Geschäftszahl: --

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BEWERTUNGSRASTER ZUR ABGRENZUNG VON APOTHEKENBETRIEBEN

Im Zuge der Novellierung der Arzneimittelbetriebsordnung auf die nunmehr seit Anfang 2009 gültige Version wurde die Gelegenheit genutzt, aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die bisher in drei Verordnungen geregelten Anforderungen an Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, im Wesentlichen in einer Betriebsordnung zusammenzufassen.

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009)¹ ersetzt die Arzneimittelbetriebsordnung 2005², die Betriebsordnung für öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken³ sowie die Kontrolllaborleiterverordnung⁴.

§ 1 AMBO 2009 umschreibt den Geltungsbereich der Betriebsordnung, der unverändert geblieben ist. Die neuen Regelungen betreffen vor allem die Ausnahmen vom Geltungsbereich im Abs. 3, insbesondere die Abgrenzung zum „üblichen Apothekenbetrieb“ von öffentlichen Apotheken oder Anstaltsapotheken.

Die bisherige Abgrenzung stellte auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Abgabe an den Verbraucher bzw. bei Anstaltsapotheken auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung in jener Krankenanstalt, die diese Anstaltsapotheke betreibt, ab und nahm dies vom Geltungsbereich der Arzneimittelbetriebsordnung aus.

Die neue Regelung sieht nunmehr vor, dass öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken dann unter die Arzneimittelbetriebsordnung fallen, wenn sie Arzneimittel in einer über den üblichen Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung, hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge an andere öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken abgeben.

¹ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008 idgF

² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2005 - AMBO 2005) BGBl. II Nr. 479/2004

³ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die Betriebe von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken 2006, BGBl. II Nr. 434/2005

⁴ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung einer Person, die mit der Leitung eines Kontrolllabors betraut ist (KLVO 2005), BGBl. II Nr. 480/2004



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Um das Ausmaß des „üblichen Apothekenbetriebs“ quantitativ erfassen zu können, waren bislang keine geeigneten Hilfsmittel parat. Der nun vorliegende Bewertungsraster, welcher in Zusammenarbeit von BMG, AGES PharmMed, der Apothekerkammer sowie engagierten PharmazeutInnen entwickelt und akkordiert wurde, soll eine gerechte und trotz der Vielfalt an Möglichkeiten eine einfache und praxisnahe (Selbst-)Einstufung jeder einzelnen Apotheke hinsichtlich einer allfälligen Bewilligungspflicht (§ 63 Arzneimittelgesetz, AMG⁵) ermöglichen. Im Falle einer positiven Bewertung im Bereich bestimmter Arzneimittel ist seitens der betreffenden (Anstalts-)Apotheke bzw. durch deren Rechtsträger ein entsprechender Antrag beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES PharmMed, Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, www.basg.at) einzubringen.

Als Frist zur Durchführung der Selbstbewertung wurde der 01.07.2010 vereinbart. Bis zu diesem Datum ist ein allfällig erforderlicher Antrag § 63 AMG zusammen mit einem Ausdruck des Bewertungsrasters nachweislich zu übersenden. Weiterführende Informationen rund um den Ablauf von arzneimittelrechtlichen Bewilligungsverfahren sind ebenfalls auf den Internetseiten des BASG zu finden.

In diesem Zusammenhang sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass diese Abgrenzung auch und besonders auf Anstaltsapotheken anzuwenden ist, die nicht ausschließlich Arzneimittel zur Anwendung in jener Krankenanstalt, welche die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, herstellen oder in Verkehr bringen. Als Beispiele seien hier die Abgabe an andere Anstaltsapotheken im gleichen Krankenanstaltenverbund oder auch Arzneimittelvorräte (§ 20 KAKuG⁶) genannt.

Selbstverständlich unterliegen Apotheken, deren Selbstbewertung negativ ausfällt weiterhin der Apothekenbetriebsordnung.

§ 20 Abs 4 ABO⁷ stellt hier klar: Magistrale und offizinale Zubereitungen sind nach den Vorschriften des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes⁸ herzustellen. Soweit dieses keine Vorschriften über die Herstellung enthält, sind sie nach dem Stand der Wissenschaften herzustellen.

Der vorliegende Bewertungsraster wird nach einer Einführungsphase auf seine Praxistauglichkeit evaluiert und gegebenenfalls werden notwendige Anpassungen vorgenommen. Feedback zur Weiterentwicklung bzw. Verbesserungen zum Formular sind mit dem Betreff „Bewertungsraster 2010“ unter der eMail-Adresse <mailto://inspektionen@ages.at> willkommen.

Auswahlkriterien:

Die gewählten Kriterien sind apothekenüblich und definiert, mit dem vorliegenden Modell wird gleichzeitig der Forderung nach Qualitätsrisikomanagement (QRM) Rechnung getragen.

⁵ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF

⁶ Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957 idgF

⁷ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005 idgF

⁸ Bundesgesetz vom 17. April 1980 über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz), BGBl. Nr. 195/1980 idgF



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Folgende Parameter sollten für Eigenprodukte in Betracht gezogen werden und in die im Anhang befindliche Tabelle eingetragen werden. Beispielhaft sind einige Werte bereits eingetragen.

1. Ist das Produkt als Arzneimittel einzustufen?

Dies kann nur mit ja oder nein (somit 1 oder 0) bewertet werden und stellt ein eindeutiges Ein- bzw. Ausschlusskriterium dar

2. An wen wird das Produkt geliefert?

Ein eindeutiges Ausschlusskriterium mit 0 ist die Herstellung ausschließlich für die eigene Tara; für die Herstellung auch für externe Kunden wurden die Kriterien „überwiegend für intern“, „intern gleich extern“ und „überwiegend für extern“ eingeführt 3. Herstellungsumfang bzw. Verbrauch pro Jahr

4. Arzneiform (Parenteralia, Ophthalmika, orale od. rectale Arzneiform, topische Arzneiform)

5. Risikobewertung des Herstellungsprozesses (Aseptische Herstellung, Sterilisation im Endbehältnis, Herstellung durch Lösung oder Mischung, reine Abfüllung)

6. Gefährdungspotential durch Wirkstoffe (Einteilung nach Arzneitaxe bzw. in Anlehnung – Venenum, Separandum, Indifferendum)

Die einzelnen, den jeweiligen Parametern zugeordneten Werte werden dem jeweiligen Produkt zugeordnet und miteinander multipliziert.

Als Ergebnis wird eine Risikoprioritätszahl erhalten.

Die Abgrenzung erfolgt mit einer Risikoprioritätszahl von größer oder gleich 100, d.h. eine Apotheke, welche beispielsweise ihre Elaborationskartei des vorangegangenen Kalenderjahres dem Bewertungsraster unterzieht und zumindest für ein Produkt im Ergebnis über den Wert von 100 kommt, benötigt eine BW § 63 AMG und unterliegt jedenfalls für dieses Produkt der AMBO 2009.

Antragsformulare sowie weiterführende Information sind unter folgender Verknüpfung zu finden:

[http://www.basg.at/inspektionen/formulare/Abgrenzung Apothekenbetriebe](http://www.basg.at/inspektionen/formulare/Abgrenzung_Apothekenbetriebe)

Für das Bundesamt



Mag. pharm. Andreas Kraßnigg