



Erght 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:** 09.06.2021  
**Kontakt:** Mag. Andreas Kraßnigg  
**Tel:** +43 505 55-36410, **Fax:** -36409  
**E-Mail:** inspektionen@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** INS-480000-0021-06

---

**Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit in Gesundheitswesen bezüglich der zulässigen Abgabe von Arzneimitteln (§§ 57 und 59 AMG) an**

- **Arzneimittelvorräte in Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek ( § 20 KAKuG)**
- **Ärztliche Hausapotheken ( § 31 ApothekenG) sowie**
- **Ärzte und Tierärzte ohne Hausapothek 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 im Kleinen nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen, sofern in den §§ 57 und 58 AMG nichts Anderes bestimmt ist. Die Ausnahmen in § 57 AMG betreffen jene Organisationseinheiten, die berechtigt sind, Arzneimittel direkt vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittelgroßhändler zu beziehen.

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

Aus Sicht des BASG ist es jedoch zulässig, dass diese Apotheke einen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittelgroßhändler anweist diese Organisationseinheiten in ihrem Namen und in ihrer Verantwortung zu beliefern.

Es wird in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass gem. **Punkt 4.2. der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln** (2013/C 343/01) alle Aufzeichnungen von Transaktionen mit Arzneimitteln (ua. Einkaufs-/Verkaufsrechnungen) mindestens folgende Angaben enthalten müssen: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Es ist somit sicherzustellen, dass der tatsächliche Weg der Ware und somit der Abgebende (Apotheke), der Logistikdienstleister (Hersteller/Depositeur/Großhändler) und der Kunde (Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheken, ärztliche Hausapotheken sowie Ärzte und Tierärzte ohne Hausapotheke) anhand der Bestellungen, Lieferunterlagen und Rechnungen einwandfrei nachvollzogen werden kann. Dies und somit die Einhaltung der Abgabebestimmungen (Apothekenvorbehalt) wird durch das BASG im Rahmen der Betriebsüberprüfungen überprüft.

Für das Bundesamt für Sicherheit in Gesundheitswesen

Reichhart Thomas  
am 9.6.2021