
Umgang mit Lieferengpässen

aqpa – Meeting, 09. September 2020

Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH
Head of QM, QP & Gewerberechtlicher Geschäftsführer



Lieferengpässe

1. Ein wirkliches Problem?
2. Gesetzliche Bestimmungen
3. Meldung gemäß AMG-Verordnung

Ein wirkliches Problem?

Zahlreiche Pressemeldungen in den letzten Jahren

DERSTANDARD › Gesundheit SUPPORTER ABO IMMOSUCHE JOBSUCHE Suche 🔍 Anmelden 🗑️ Menü ☰

INTERNATIONAL INLAND WIRTSCHAFT WEB SPORT PANORAMA KULTUR ETAT WISSENSCHAFT LIFESTYLE DISKURS KARRIERE IMMOBILIEN MEHR ...

Startseite › Gesundheit › Krankheit › **Medikamente**

📄 11 Postings LIEFERPROBLEME

Arzneimitteln werden in Österreich knapp

Bei der Lieferung rezeptpflichtiger Medikamente fordert die Apothekerkammer eine Verbesserung der Rahmenbedingungen

3. Juli 2019, 13:43 11 Postings

DERSTANDARD › Gesundheit SUPPORTER ABO IMMOSUCHE JOBSUCHE Suche 🔍 Anmelden 🗑️ Menü ☰

INTERNATIONAL INLAND WIRTSCHAFT WEB SPORT PANORAMA KULTUR ETAT WISSENSCHAFT LIFESTYLE DISKURS KARRIERE IMMOBILIEN MEHR ...

Startseite › Gesundheit › **Therapie & Medikamente**

📄 93 Postings LIEFERSCHWIERIGKEITEN

Medikamentenengpässe: "Ein Problem der globalisierten Welt"

Insgesamt 230 Medikamente sind derzeit nicht lieferbar. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der Medizinmarktaufsicht Österreich, kalmiert. Noch niemand ist zu Schaden gekommen

Karin Pollack 25. Jänner 2020, 10:00 93 Postings

DERSTANDARD › Gesundheit SUPPORTER ABO IMMOSUCHE JOBSUCHE Suche 🔍 Anmelden 🗑️ Menü ☰

INTERNATIONAL INLAND WIRTSCHAFT WEB SPORT PANORAMA KULTUR ETAT WISSENSCHAFT LIFESTYLE DISKURS KARRIERE IMMOBILIEN MEHR ...

Startseite › Gesundheit › **Therapie & Medikamente**

📄 42 Postings MEDIKAMENTE AUS CHINA

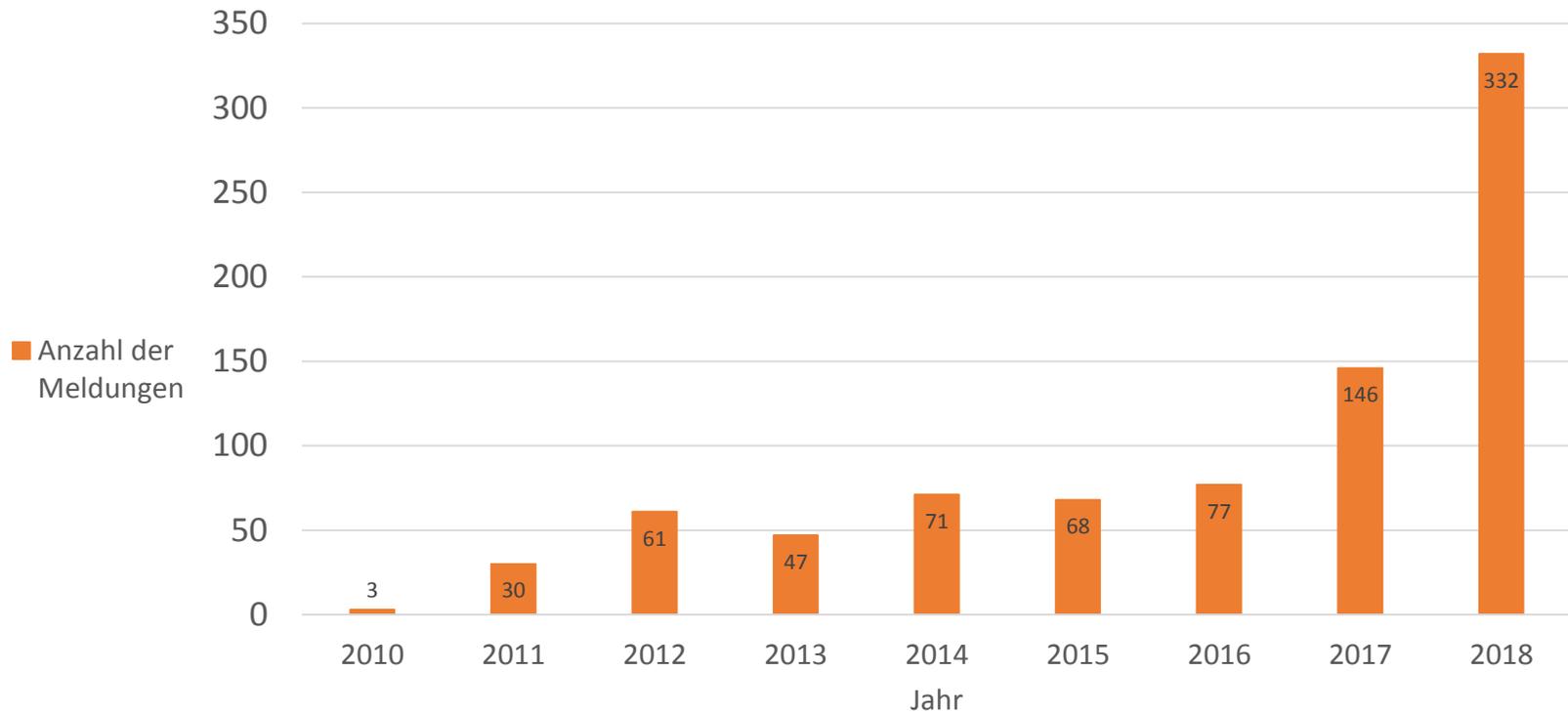
Neue Verordnungen gegen Arzneimittelengpässe

Die Corona-Krise wird zu Arzneimittelengpässen führen – was Gesundheitsminister Anschöber mit zwei neuen Verordnungen verhindern will

27. Februar 2020, 06:00 42 Postings

Ein wirkliches Problem?

Gemeldete Vertriebsbeschränkungen (freiwillig)



*Quelle: BASG

Gesetzliche Bestimmungen

AMG § 57a – Sicherstellung der Versorgung

- (1) Der **Zulassungsinhaber** oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine **angemessene und kontinuierliche Bereitstellung** der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen, damit der **Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist**.
- (2) Der **Bundesminister** für Gesundheit und Frauen kann durch **Verordnung** nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 1 genannten Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.

Gesetzliche Bestimmungen

Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 (BGBl. II 30/2020)

Sicherstellung der Versorgung

- § 1. (1) Der **Zulassungsinhaber** hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit** einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland **unverzüglich zu melden**. Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit gilt eine über voraussichtlich **zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit** oder eine über voraussichtlich **vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit** einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität zur Deckung des Bedarfs der Patientinnen und Patienten im Inland.

Gesetzliche Bestimmungen

Strafbestimmungen gemäß AMG und VO-EKO

- **AMG** § 84. (1) Wer ... (23) Maßnahmen nicht befolgt, die in einer **Verordnung gemäß § 57a Abs. 2** vorgesehen sind, ... macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist **mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro**, im **Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro** zu bestrafen.
- **VO-EKO** § 38 (2) Über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialität (Probleme mit der Lieferung, welche voraussichtlich **länger als ein Monat andauern** werden) hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Hauptverband **unverzüglich** ab Kenntnis des die Lieferfähigkeit beeinträchtigenden Umstandes zu informieren. Bei Verletzung dieser Meldepflicht hat das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband den dadurch entstehenden Verwaltungsaufwand pauschaliert in der Höhe von **5.000 Euro** zu ersetzen.

Meldung gemäß AMG-Verordnung

Gesamter Prozess



Anmerkung:

- BASG bei Bedarf ermächtigt eigenständig zu veröffentlichen oder zu löschen
- Exportverbot via Antrag des Zulassungsinhabers

Meldung gemäß AMG-Verordnung „Vertriebseinschränkungen Register“ (<https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen>)

Deutsch | English

Allgemeine Infos | Kontakt | Nutzungshinweise



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Liste der Meldungen zu Vertriebseinschränkungen von Arzneyspezialitäten

Ansicht Vollbild

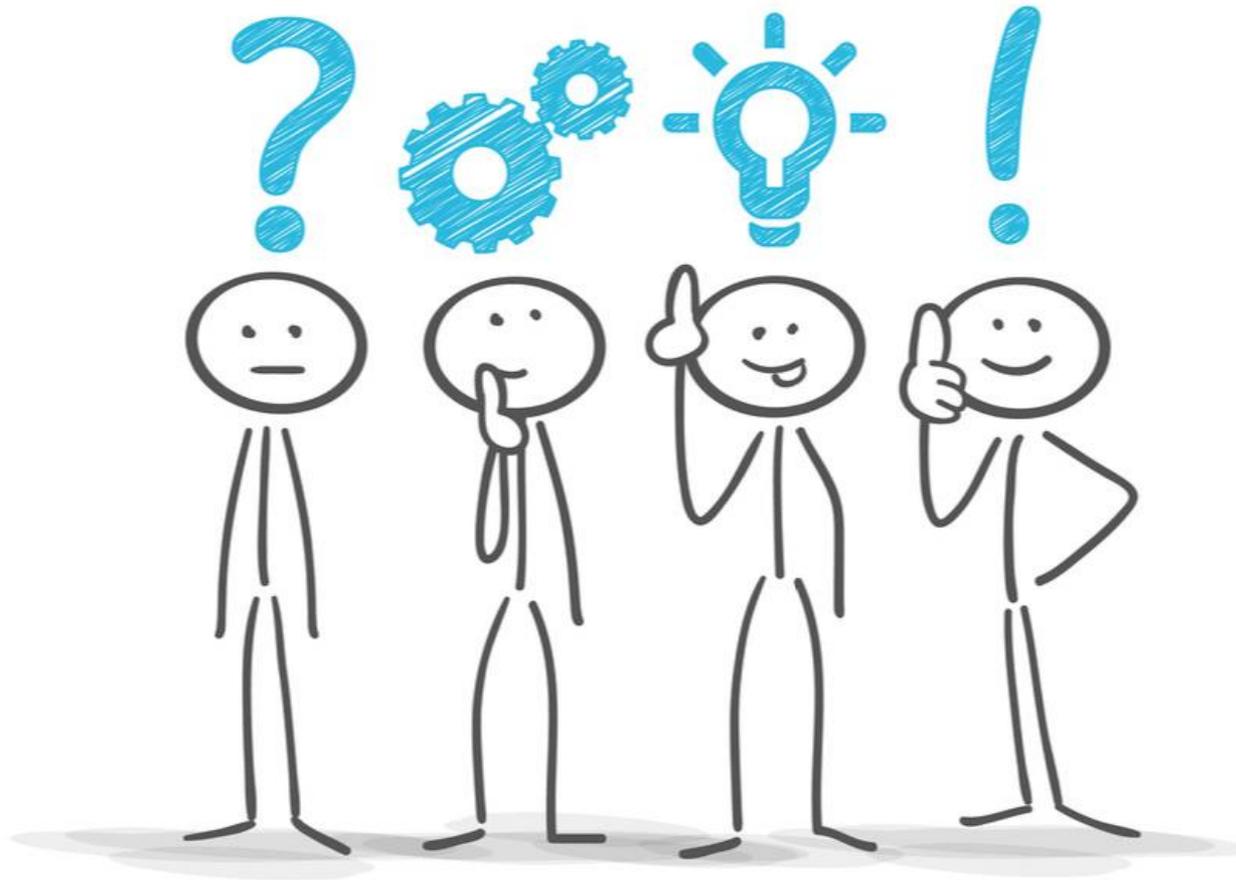
415 Ergebnisse gefunden

Name	Status	Details	Parallelexportverbot	Melder	PZN nicht verfügbarer Packungen	PZN eingeschränkt verfügbarer Packungen	PZN wieder verfügbarer Packungen	Datum der Meldung	Datum der letzten Änderung
Tramal retard 200 mg - Filmtabletten	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Nein	Grünenthal GmbH	1330001 (60 Stück), 129...			22.07.2020	03.09.2020
Rifoldin 150 mg Kapseln	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Ja	Sanofi-Aventis GmbH		0049259 (16 Stück)		19.08.2020	03.09.2020
Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fe...	nicht verfügbar	anzeigen	Nein	Accord Healthcare S.L.U.	4217558 (1 Stück)			03.09.2020	03.09.2020
Famotidin Genericon 20 mg Filmtabletten	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Nein	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	2435417 (20 Stück)			30.06.2020	02.09.2020
Temesta 2 mg - Ampullen	nicht verfügbar	anzeigen	Ja	Pfizer Corporation Austria GmbH	1341401 (10 Stück)			02.09.2020	02.09.2020
Olanzapin 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Nein	1A Pharma GmbH	3783238 (28 Stück)			02.09.2020	02.09.2020
Esmeron 10 mg/ml Injektionslösung	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Nein	Merck Sharp & Dohme Gesellschaft mbH		3513415 (10 Stück)		17.04.2020	02.09.2020
Ezetimb/Simvastatin Actavis 10 mg/20 mg Tabletten	nicht verfügbar	anzeigen	Ja	Actavis Group PTC ehf	4462714 (30 Stück)			02.09.2020	02.09.2020
Fortecortin 100 mg - Ampulle	nicht verfügbar	anzeigen	Ja	Merck Gesellschaft mbH	0705953 (1 Stück)			01.09.2020	01.09.2020
Memantin HCS 10 mg Filmtabletten	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Nein	HCS B.V.B.A.	3921462 (28 Stück)			01.09.2020	01.09.2020
Letrozol Actavis 2,5 mg Filmtabletten	nicht verfügbar	anzeigen	Nein	Actavis Group PTC ehf	3777232 (30 Stück), 390...			01.09.2020	01.09.2020
Ezetimb/Simvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Tab...	nicht verfügbar	anzeigen	Nein	Teva B.V.	4478187 (30 Stück)			30.04.2020	01.09.2020
Cal-D-Vita - Kautabletten	nicht verfügbar	anzeigen	Ja	Bayer Austria GmbH	1344061 (60 Stück)			01.09.2020	01.09.2020
Metohexal retard 95 mg - Filmtabletten	eingeschränkt verfügbar	anzeigen	Ja	Hexal Pharma GmbH	2467707 (10 Stück)		2467713 (30 Stück)	18.06.2020	01.09.2020

Metohexal retard 95 mg - Filmtabletten / Zul.Nr. 1-25607

Name der Arzneyspezialität Metohexal retard 95 mg - Filmtabletten
 Zulassungsnummer 1-25607
 Stärke
 Darreichungsform Retardtablette
 Zulassungsinhaber Hexal Pharma GmbH
 Zulassungsinhaber Kontakt Tel.Nr. 01 86659 0
 Datum der Meldung 18.06.2020
 Grund Verzögerung in der Freigabe des Fertigproduktes
 Wirkstoffe METOPROLOL SUCCINAT
 Mitteilung an Fachkreise Nein
 Hinweis des BASG

Fragen oder Anmerkungen?



Doing now what patients need next