



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Mitteilung betreffend der Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals

Bezugnehmend auf die Bestimmungen der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 weist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) auf die Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, wie Apotheken und hausapothekenführende Ärzte, hin.

Gemäß Artikel 25 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sind Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, verpflichtet, vor Abgabe eines Arzneimittels an die Öffentlichkeit das „individuelle Erkennungsmerkmal“, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht zu prüfen und zu deaktivieren. Weiters ist die „Vorrichtung gegen Manipulation“, anhand derer überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde, ebenfalls verpflichtend zu überprüfen.

Wird die Vornahme obiger Prüfschritte durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind unterlassen, erfolgt die Abgabe eines Arzneimittels, welches die Sicherheitsmerkmale iSd der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 trägt rechtswidrig. Es wird in diesem Zusammenhang explizit darauf hingewiesen, dass die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind über eine technisch entsprechend befähigte Ausstattung (z.B. Scanner) verfügen müssen um Ihren Prüfpflichten nachkommen zu können.

Angemerkt sei, dass derzeit auch bei Auftreten einer Fehlermeldung bei der Prüfung und Deaktivierung des „individuellen Erkennungsmerkmals“ die Abgabe des Arzneimittels nach Prüfung der von der Fehlermeldung betroffene Arzneimittelpackung auf ihre Unversehrtheit und Echtheit entsprechend der rechtlichen Rahmenbedingungen möglich ist. Weitere Informationen dazu finden sich auf der Homepage AMVO unter www.amvo-medicines.at.

Gelangt dem BASG zur Kenntnis, dass Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, es unterlassen Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale iSd der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 tragen zu prüfen und zu deaktivieren, ist das BASG im Rahmen seines hoheitlichen Auftrages verpflichtet Maßnahmen zu ergreifen um einen rechtskonformen Zustand herzustellen.

Reichhart Thomas
am 20.1.2020



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

ib/DimacbG/S0oTfuSTfBDImWfckWBi
lBg1/lIb5nnTouIAmBcwBT/vvIpp
1fhiPn5eSn0pSsS1v0hipGuzshnz1In0
Tw0vtpATcokPS/dzwm2Adiw5
//Gil/tGdazdItDuDoTom0Ibf//loP
BDD0amkthknszdgPmhcSISbrvhkDT
//n/aG/G0bwbGhBIWWkuuSGlg