

07 Recht

7.1 Apothekengesetz

Apothekenneugründungen

Der Apothekerberuf ist ein Gesundheitsberuf, die öffentliche Apotheke ein privates, kaufmännisches Unternehmen mit öffentlicher Versorgungsaufgabe. Wesentliche Rechtsgrundlage ist das Apothekengesetz. Es regelt insbesondere die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen für den Betrieb einer Apotheke bzw. für die Neuerrichtung einer Apotheke, die Zulässigkeit des Betriebes in der Rechtsform einer Personengesellschaft unter bestimmten Voraussetzungen, die Leitung einer Apotheke, Betriebszeiten und Bereitschaftsdienst, Verwendung von Fachkräften etc.

Zur Erlangung der Berechtigung zum selbstständigen Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist nach dem Apothekengesetz die persönliche Eignung (abgeschlossenes Studium der Pharmazie, praktische Ausbildung, Berufsberechtigung, Verlässlichkeit, volle Geschäftsfähigkeit, Leitungsberechtigung, gesundheitliche Eignung, Kenntnis der deutschen Sprache, ...) erforderlich.

Der Betrieb einer neuen öffentlichen Apotheke bedarf der behördlichen Bewilligung – nämlich der Verleihung der „Konzession“. Die Konzession ist bei der Bezirksverwaltungsbehörde, in deren Gebiet der Standort der Apotheke geplant ist, zu beantragen.

Für den Betrieb einer neuen Apotheke muss ein Arzt seinen Berufssitz in der Gemeinde haben, außerdem muss Bedarf gegeben sein.

Ein Bedarf besteht nicht (d.h. eine neue Apotheke wird nicht bewilligt), wenn

- die Entfernung zwischen der künftigen Betriebsstätte der neuen Apotheke und der Betriebsstätte der nächstgelegenen Apotheke weniger als 500 m beträgt oder
- die Zahl der von der Betriebsstätte einer der umliegenden bestehenden öffentlichen Apotheken aus weiterhin zu versorgenden Personen (Einwohner und „Verkehrspublikum“) sich infolge der Neuerrichtung verringert und weniger als 5.500 betragen wird.

Die vorgenannte Personenanzahl darf ausnahmsweise unterschritten werden, wenn es örtliche Besonderheiten im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung dringend gebieten. Befindet sich allerdings in einer Gemeinde eine ärztliche Hausapotheke, ist eine neu zu errichtende öffentliche Apotheke nur möglich, wenn in dieser Gemeinde mindestens zwei Ärzte für Allgemeinmedizin (mit Krankenkassenvertrag) vorhanden sind.

7.2 Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005) wurde auf Grund der Verordnungsermächtigungen des Apotheken- und Arzneimittelgesetzes durch das damalige Gesundheitsministerium erlassen.

Die ABO 2005 enthält im Wesentlichen Betriebsvorschriften für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sowie für ärztliche und tierärztliche Hausapotheken. Sie legt die Aufgaben der öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken fest und regelt vor allem die

Das Apothekengesetz garantiert eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln. Rund 95% der Österreicher erreichen die nächste Apotheke innerhalb von 10 Minuten.

- Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln
- Apothekenleitung und Aufgaben der Apothekenmitarbeiter,
- räumlichen Anforderungen und Mindestausmaße der Betriebsräume,
- apparative Ausstattung und apothekenrelevante Literatur,
- Verpflichtung zur Vorratshaltung von Arzneimitteln,
- Lagerung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln,
- Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke, insbesondere die magistrale Zubereitung, und die
- behördliche Genehmigung der Betriebsanlage der Apotheken und die laufende behördliche Überprüfung von Apotheken.

Apotheker zählen zu den „freien Berufen“ und haften persönlich für die Qualität ihrer Produkte und Serviceleistungen.

7.3 Arzneimittelgesetz

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) regelt die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Österreich. Über 30 Verordnungen des Gesundheitsministers sehen zusätzlich zum AMG nähere Regelungen vor.

Das AMG enthält die Definitionen und die Anforderungen an Arzneimittel in Hinblick auf Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit. Ein Hauptabschnitt regelt die klinische Prüfung und die behördliche Zulassung der Arzneyspezialitäten. Weitere wichtige Abschnitte behandeln die Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation, die Werbung, den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln. Wichtig sind auch die Betriebsvorschriften für Hersteller und Großhändler, die Betriebsüberprüfung und die Arzneimittelüberwachung.

Das Arzneimittelgesetz samt allen Verordnungen und die Apothekenbetriebsordnung 2005 sind im vollen Umfang auf unserer Homepage www.apothekerkammer.at veröffentlicht.

7.4 Fernabsatz

Der Versandhandel mit rezeptfreien in Österreich zugelassenen Humanarzneispezialitäten nach Österreich war für ausländische Apotheken aus der EU oder dem EWR seit der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache Doc Morris zulässig.

Mit der AMG-Novelle (BGBl. I Nr. 48/2013) wurde die Richtlinie 2011/62/EU („Arzneimittelfälschungsrichtlinie“) umgesetzt, wobei auch Regelungen zum Fernabsatz von Arzneimitteln in das Arzneimittelgesetz aufgenommen wurden (§§ 59 Abs. 9 bis 11, 59a AMG).

Nähere Bestimmungen zum Fernabsatz, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems enthält die vom Bundesminister für Gesundheit erlassene Fernabsatzverordnung. Die Verordnung finden Sie auf unsere Homepage www.apothekerkammer.at.

Seit dem 25. Juni 2015 ist auch österreichischen öffentlichen Apotheken der Fernabsatz (Versandhandel) mit rezeptfreien Humanarzneispezialitäten erlaubt.

7.5 Pharmaceutical Crime

Gefälschte Arzneimittel aus dem Internet stellen ein immer größeres Problem dar, sowohl für die Gesundheit der Österreicher als auch für das Gesundheitssystem. Heute sind mehr als 95 % der von den Behörden aufgegriffenen Medikamente aus dem Internet Fälschungen oder Substandard. Um im Kampf gegen die weltweit agierenden Medikamentenfälscher erfolgreich zu sein, werden von Interpol, Polizei, Zoll und Arzneimittelbehörden regelmäßig länder- und kontinentübergreifende Razzien durchgeführt. Im besten Fall ist eine Medikamentenfälschung für den Betroffenen wirkungslos, im schlimmsten Fall gesundheitsschädigend oder sogar tödlich.

Die Internetkäufer wissen oft gar nicht um die gesundheitlichen Folgen, die mit der Einnahme von gefälschten Medikamenten verbunden sind. Die Fälscher stellen ihre Produkte unter schlimmsten hygienischen Zuständen her. Oft bestehen diese „Pillen“ nur aus Staub oder Farbmittel. Sie enthalten keinen oder einen nicht definierten Wirkstoff in einer beliebigen Dosierung.

„Auf der sicheren Seite“ ist eine Aufklärungskampagne gegen Arzneimittelfälschungen aus dem Internet.

Keine Fälschungen in den Apotheken

Wem seine Gesundheit lieb und wertvoll ist, der setzt auf qualitativ hochwertige und sichere Medikamente aus der Apotheke. Mit Arzneimitteln experimentiert man nicht. Die streng kontrollierte Beschaffung und Abgabe von Medikamenten durch Apotheken in Österreich verhindert, dass Fälschungen in den Arzneimittelverkehr gelangen. Nähere Informationen finden Sie unter www.auf-der-sicheren-seite.at.

Fälschungsschutzrichtlinie

Gemäß den Vorgaben der EU Fälschungsschutzrichtlinie sind alle Apotheken seit dem 9. Februar 2019 verpflichtet, verifizierungspflichtige Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten auf ihre Echtheit zu überprüfen. Diese Vorschrift ist unmittelbar für alle Mitgliedstaaten bindend.

Laut dieser Verordnung müssen verschreibungspflichtige Medikamente seit dem 9. Februar 2019 zwei grundlegende Sicherheitsmerkmale aufweisen:

- Individuelles Erkennungsmerkmal in einem Daten Matrix Code (individuelle Seriennummer, Produktcode, Charge und Verfalldatum)
- Erstöffnungsschutz/Vorrichtung gegen Manipulation. Das ist etwa eine Sicherheitsfolie, an der sich erkennen lässt, ob die Schachtel noch im Originalzustand ist oder ob daran unbefugt etwas geändert wurde.

Damit wird jede Arzneimittelpackung einzigartig und überprüfbar. Ohne die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Ausbuchen vor der Abgabe dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel seit 9. Februar 2019 nicht mehr an Patienten abgegeben werden. Die Echtheitsprüfung erfolgt über ein neues technisches System, in dem die Apotheken an das nationale Datenspeicher- und -abrufsystem (AMVSystem) angebunden sind.