

CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



Chemische Gewerbe - Niederösterreich

Arzneimittelhersteller

Berufsbild

Die Gewerbeordnung (BGBl. Nr. 194/1994 idgF.) reiht die Herstellung von Arzneimittel unter die reglementierten Gewerbe ein.

Gemäß § 95 GewO hat die Behörde zu überprüfen, ob der Gewerbebeanmelder über die erforderliche Zuverlässigkeit verfügt.

Erst nach Rechtskraft des Bescheides darf mit der Gewerbeausübung begonnen werden. Den Zugang zum Gewerbe Arzneimittelhersteller regelt die Verordnung BGBl Teil II Nr. 128/2003.

Berufsbild

Die Herstellung von Arzneimitteln wird in der Gewerbeordnung in § 116 GewO geregelt.

Darunter fallen folgende Tätigkeiten:

1. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Arzneimitteln
2. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Präparaten die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind
3. die Sterilisierung von Verbandsmaterial und die Imprägnierung von Verbandsmaterial mit Arzneimitteln
4. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Blutkonserven und Blutderivaten.

Gemäß Abs. 3 dieser Bestimmung sind Gewerbetreibende, die zur Herstellung von Arzneimitteln oder von Blutkonserven und Blutderivaten berechtigt sind auch berechtigt, medizinische Injektionsspritzen und Infusionsgeräte zu sterilisieren.

Die Zugangsvoraussetzungen sind:

1. der erfolgreiche Abschluss
 - der Studienrichtung Pharmazie oder
 - der Studienrichtung Chemie oder
 - der Studienrichtung Technische Chemie oder
 - der Studienrichtung Biologie oder
 - der Studienrichtung Medizin/Humanmedizin/Zahnmedizin oder

- der Studienrichtung Veterinärmedizin oder
- der Studienrichtung Lebensmittel- und Biotechnologie oder
- eines fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studienganges und

2. eine mindestens einjährige fachliche Tätigkeit (§ 18 Abs. 3 GewO 1994) auf dem Gebiet der Herstellung von Arzneimitteln und Giften.

Weitere zentrale Regelungen enthält für die Arzneimittelherstellung das Arzneimittelgesetz BGBl. Nr. 153/II/2005 idgF.

Das AMG enthält eine Fülle von Begriffsbestimmungen, so zum Beispiel legt § 1 fest, unter welchen Voraussetzungen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen Arzneimittel sind.

Das AMG gliedert sich in die Abschnitte:

Allgemeine Bestimmungen, Arzneispezialitäten, klinische Prüfungen, Arzneimittelbeirat, Werbebeschränkungen, Vertrieb, Betriebsvorschriften, Pharmareferent, Kontrolle von Arzneimitteln, Gebühren, Automationsunterstützte Datenverarbeitung, Verschwiegenheitspflicht, Strafbestimmungen und zu aller letzt Übergangsbestimmungen und Schlussbestimmungen.

Die Betriebsordnung für Betriebe der Arzneimittelherstellung BGBl. Nr. 324/II/2008 legt die Produktionsbedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln fest. Die Betriebsordnung enthält Begriffsbestimmungen, Regelungen bezüglich der räumlichen Erfordernisse, der technischen Ausrüstung, der Betriebshygiene, der Betriebsorganisation, der Qualitätskontrolle, nähere Detailvorschriften bezüglich der Herstellung von Arzneimitteln (z.B. Herstellungsleiter), der Lagerung und der Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln.

Sonstige maßgebliche Rechtsvorschriften (Stand 4/99):

Arzneibuchgesetz: BGBl. Nr. 195/1980 (ist auch für den Hersteller verbindlich!)

Preisgesetz: BGBl. Nr. 260/1976

Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten kann auf Antrag oder von Amtswegen volkswirtschaftlich gerechtfertigte Preise und Entgelte für bestimmte Sachgüter und Leistungen bestimmen, die im § 1 a Abs. 2 Preisgesetz genannt sind.

Unter diese Sachgüter fallen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden (mit Ausnahme der durch die Arzneitaxe zu regelnde Vergütungssätze bei der Abgabe in Apothekenbetrieben), biogene Arzneimitteln und Arzneispezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes 1983.

Ausgenommen sind die homöopathischen, die apothekeneigenen, die radioaktiven sowie jene Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittelvormischungen sind.

Dem Preisantrag sind Kalkulationsunterlagen beizugeben.

Apothekengesetz: BGBl. Nr. 5/1907

Arzneiwareneinfuhrgesetz: BGBl. Nr. 179/1970 idgF.

Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb: BGBl. Nr. 531/1923

Futtermittelgesetz: BGBl. Nr. 97/1952

Gesundheitsschutzgesetz: BGBl. Nr. 163/1952

Giftgesetz: BGBl. Nr. 235/1951

Markenschutzgesetz: BGBl. Nr. 260/1970

Musterschutzgesetz: BGBl. Nr. 261/1970

Rezeptpflichtgesetz: BGBl. Nr. 413/1972

Strahlenschutzgesetz: BGBl. Nr. 227/1969

Suchtmittelgesetz: BGBl. Nr. 234/1951 idgF.

Tierversuchsgesetz: BGBl. Nr. 184/1974

Gesetze und Verordnungen sind in der geltenden Fassung anzuwenden.

Aktuelle Daten & Fakten zum Gesundheitswesen

Branchenvertreter

Mag. Harald Wächter

Holzackerstraße 1, 3430 Tulln

Telefon: +43 2272 61616 - 10

Fax: DW 22

E-Mail: office@riviera.at

Stand: 02.12.2020