



1091 WIEN, SPITALGASSE 31

TEL +43 1 404 14-100
FAX +43 1 408 84 40

INFO@APOTHEKERKAMMER.AT
WWW.APOTHEKERKAMMER.AT

DVR: 24635

KAMMER-INFO

8/19

WIEN, 8. Februar 2019

In dieser Ausgabe:

- + Informationsmaterial: Arzneimittelfälschungsrichtlinie Stabilisierungsphase von 09.02.2019 bis 09.08.2019
- + Verkehrsfähigkeit von CBD-Produkten - aktuelle Entwicklungen

Informationsmaterial: Arzneimittelfälschungsrichtlinie Stabilisierungsphase von 09.02.2019 bis 09.08.2019

Die EU-Fälschungsrichtlinie wird ab 09.02.2019 wie geplant umgesetzt. Wir bedanken uns bei den Systempartnern, dass die Anregungen der Österreichischen Apothekerkammer im Sinne eines reibungslosen Starts angenommen wurden. Ab 09.02.2019 bis 09.08.2019 wird im Sinne der Usability eine Stabilisierungsphase gestartet.

Wie bereits diese Woche mit KI 7/19 angekündigt, finden Sie in der Anlage Informationsmaterial zum Ablauf an der Tara. Darin finden sie ein Anleitungsposter und einen Info-Folder zur Umsetzung der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie. In der nächsten Woche bekommen Sie diese Informationsmaterialien mittels Briefkarton von ihrem Großhändler zugestellt.

Wir hoffen, dass wir dadurch einen weiteren Beitrag im Sinne der Verständlichkeit und zur Vereinfachung des komplexen Ablaufes geleistet haben, um dadurch den Aufwand an der Tara so gering wie möglich zu halten.

Ansprechpartner:

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH
Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien
Tel: +43 1 9969499 - 0
E-Mail: office@amvs-medicines.at



Funktionsweise Ihrer Apothekensoftware und technische Fragen:
Ihr Apothekensoftwarehersteller

Allgemeine und rechtliche Fragen:
Österreichische Apothekerkammer – Rechtsabteilung
Mag. Teresa Ditfurth
Mag. Paul Lambauer
E-Mail: recht@apothekerkammer.at

Österreichischer Apothekerverband
Mag. Christian Munser
E-Mail: christian.munser@apothekerverband.at
Tel.: +43 1 40414 DW 300

Verkehrsfähigkeit von CBD-Produkten - aktuelle Entwicklungen

Hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit cannabinoidhaltiger Lebensmittel hat nun auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) klargestellt, dass Lebensmittel, welche **cannabinoidhaltige Extrakte** enthalten, als neuartige Lebensmittel gemäß der sogenannten "Novel-Food-Verordnung" einzustufen sind und diese mangels einer entsprechenden Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Die EFSA teilt damit die Beurteilung des österreichischen Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK), welches Lebensmittel mit cannabinoidhaltigen Extrakten bereits im vergangenen Dezember als "Novel Food" eingestuft hat (vgl. KI 58/18 und KI 60/18).

ANSPRECHPARTNER:
Rechtsabteilung,
DW 100

Trotz der seit Dezember 2018 unveränderten Rechtslage werden Lebensmittel mit cannabinoidhaltigen Extrakten durch viele sogenannte "Hanfshops" weiterhin zum Verkauf angeboten. Zudem versuchen einige Hersteller derartiger Lebensmittel auch gegenüber Apotheken durch Lebensmittelgutachten oder Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen zu belegen, dass ihre jeweiligen Produkte nicht in den Geltungsbereich der "Novel-Food-Verordnung" fallen würden und daher weiterhin an Endverbraucher verkauft werden dürften.

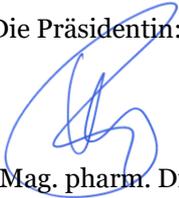
Nach aktueller Auskunft des BMASGK führen die Lebensmittelbehörden in den Bundesländern in Umsetzung des Erlasses vom 4. Dezember 2018 engmaschige Kontrollen bei Herstellern, Großhändlern und Einzelhändlern (auch Apotheken!) von cannabinoidhaltigen Lebensmitteln durch. Von Seiten der zuständigen Lebensmittelbehörden wurden auch bereits Verwaltungsstrafverfahren gegen einige Unternehmen, welche Lebensmittel mit cannabinoidhaltigen Extrakten in Verkehr bringen, eingeleitet.

Vom Geltungsbereich der "Novel-Food-Verordnung" nicht umfasst ist die Verwendung von Cannabinoiden für die Herstellung von Arzneimitteln. Wenn ein Arzt ein Rezept für eine magistrale Zubereitung eines cannabinoidhaltigen Arzneimittels ausstellt,

dürfen Apotheken die Herstellung entsprechend der Verschreibung durchführen und das Arzneimittel abgeben.

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen

Die Präsidentin:



(Mag. pharm. Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr)

**52.
WISSENSCHAFTLICHE
FORTBILDUNG
FÜR APOTHEKERINNEN
PÄDIATRIE UND
 MEDIKATIONSMANAGEMENT**

Schladming, 10. bis 13. März 2019

Programm und Anmeldung:
www.apothekerkammer.at/veranstaltungen
Anfragen: Informations- und Fortbildungsabteilung der
Österreichischen Apothekerkammer, Tel.: 01/40414-142;
E-Mail: fortbildung@apothekerkammer.at



© olxabav

PARAPHIERUNG NACH KENNTNISNAHME:

.....

LEITER/IN: FACHKRÄFTE:

.....