

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2005****Ausgegeben am 8. März 2005****Teil II**

---

**65. Verordnung: Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005**

---

**65. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005)**

Auf Grund des § 62a Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 168/2004, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 24 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 5/2004, wird verordnet:

**I. TEIL****Betriebsvorschriften****1. Abschnitt****Öffentliche Apotheken****Aufgaben**

**§ 1.** (1) Der öffentlichen Apotheke obliegt die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

(2) Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken umfasst insbesondere

1. die Abgabe von Arzneimitteln im Kleinen,
2. die Anfertigung von Arzneimitteln nach ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung,
3. die Überprüfung der ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit gesetzlichen Vorschriften,
4. die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln für Verbraucher/Verbraucherinnen oder Anwender/Anwenderinnen,
5. die Beratung des Kunden/der Kundin im Rahmen der Selbstmedikation,
6. das Herstellen und In-Verkehr-Bringen von Arzneyspezialitäten nach Maßgabe der rechtlichen Bestimmungen,
7. die Information und Beratung von Patienten/Patientinnen und Anwendern/Anwenderinnen über Arzneimittel,
8. die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken,
9. die Überprüfung von Arzneimittelvorräten in Krankenanstalten (nach den in Ausführung des § 20 KAKuG erlassenen landesgesetzlichen Bestimmungen) und
10. den Import von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes.

(3) Nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen hat auch eine Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten, die nach den Verbrauchererwartungen in Apotheken vertrieben werden, zu erfolgen.

(4) Der Apotheker/die Apothekerin ist berechtigt, Dienstleistungen zu erbringen, insbesondere

1. die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
2. die Informationsvermittlung im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung mit dem Ziel einer Verbesserung einer gesunden Lebensführung,
3. die Durchführung von Vorsorgemaßnahmen und deren Überwachung,
4. die Einbeziehung in Gesundheitsaktionen in Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsberufen,

5. die Vermittlung von Gesundheitsdienstleistungen,
6. die Mitwirkung in Gesundheitssprengeln und in der Hauskrankenpflege,
7. die Laborpharmazie,
8. die Durchführung von Umwelttests und
9. die Herstellung, den Handel und die Vermietung von gesundheitsbezogenen Informationsmedien, soweit dadurch nicht in den Vorbehaltsbereich gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe eingegriffen wird.

(5) Der Apotheker/die Apothekerin ist auf Grundlage der zur Berufsausübung der Apotheker/Apothekerinnen zählenden und in deren Rahmen vorgenommenen Tätigkeiten berechtigt, auch apothekenübliche Waren abzugeben bzw. herzustellen und abzugeben.

(6) Der Apotheker/die Apothekerin darf weder marktschreierisch auftreten noch aufdringlich werben.

### **Apothekenleitung**

§ 2. (1) Die Leitung einer öffentlichen Apotheke ist vom verantwortlichen Leiter/von der verantwortlichen Leiterin persönlich auszuüben. Die Apothekenleitung ist im Rahmen eines Volldienstes zu versehen.

(2) Dem Leiter/der Leiterin steht die uneingeschränkte Leitung in allen Angelegenheiten, die der Betrieb mit sich bringt, zu. Vereinbarungen, durch die sein/ihr Leitungsrecht eingeschränkt wird, sind hinsichtlich der ihm/ihr nach den apothekenrechtlichen Bestimmungen zukommenden Befugnisse und Verpflichtungen ohne rechtliche Wirkung.

(3) Der Leiter/die Leiterin einer Apotheke trägt die pharmazeutisch-fachliche Verantwortung für den gesamten Apothekenbetrieb, unbeschadet der pharmazeutisch-fachlichen Eigenverantwortung der anderen im Apothekenbetrieb tätigen Apotheker/Apothekerinnen, insbesondere auch die Verantwortung dafür, dass

1. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gesichert ist,
2. die apotheken- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften und sämtliche andere die Apotheke betreffenden Gesetze und Verordnungen eingehalten werden,
3. den allgemeinen Geboten der Hygiene und der pharmazeutischen Wissenschaft entsprochen wird,
4. den Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen alle für die Ausübung ihres Berufes wesentlichen Informationen nachweislich zur Kenntnis gebracht werden und
5. die von der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 26 Apothekerkammergesetz 2001 erlassenen Leitlinien zur Qualitätssicherung eingehalten werden.

(4) Bei Verhinderung des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin ist die Apotheke von einem/einer geeigneten, gemäß § 17b Apothekengesetz bestellten Vertreter/Vertreterin persönlich zu leiten, dem/der für die Dauer der Vertretung die Rechte und Pflichten des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin zu übertragen sind.

### **Apothekenpersonal**

§ 3. (1) In der öffentlichen Apotheke muss die für die Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebes der Apotheke erforderliche Anzahl an Apothekern/Apothekerinnen (§ 1 Pharmazeutische Fachkräfteverordnung) beschäftigt werden.

(2) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung nur von Apothekern/Apothekerinnen ausgeübt werden.

(3) Pharmazeutische Tätigkeiten gemäß Abs. 2 sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Beratungs- und Informationstätigkeit über Arzneimittel und die Überprüfung von Arzneimittelvorräten in Krankenanstalten.

(4) Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten/Assistentinnen (PKA), Apothekenhelfer/Apothekenhelferinnen oder anderes Apothekenpersonal der Apotheke darf gemäß § 2 Abs. 3 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung zur Unterstützung bei pharmazeutischen Tätigkeiten von Apothekern/Apothekerinnen herangezogen werden.

(5) Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten/Assistentinnen dürfen zur Abgabe von in der Abgrenzungsverordnung angeführten Arzneimitteln herangezogen werden.

### **Warenvorrat**

§ 4. (1) In der öffentlichen Apotheke muss ein zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung entsprechender Arzneimittelvorrat bereitgehalten werden.

(2) Der Leiter/die Leiterin hat bei der Lagerhaltung unter Berücksichtigung des aktuellen Erstattungskodex insbesondere auf die Lagerung einer ausreichenden Menge der durch die Träger der Sozialversicherung erstattungsfähigen Arzneimittel zu achten.

(3) Der Umfang der in § 1 Abs. 5 angeführten Waren darf den ordnungsgemäßen Betrieb der öffentlichen Apotheke nicht beeinträchtigen.

### **Lagerung**

§ 5. (1) Arzneimittel, Waren und Reagenzien sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre Identität oder ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern und dürfen nicht verwendet oder an Kunden abgegeben werden.

(2) Arzneimittel, für die im Arzneibuch, in der Arzneitaxe oder in sonstigen Vorschriften eine „sehr vorsichtige“ (Venena) Verwahrung namentlich angeordnet wird, sind unter Sperre gesichert vor Zugriff unbefugter Personen aufzubewahren.

(3) Arzneimittel, für die im Arzneibuch, in der Arzneitaxe oder in sonstigen Vorschriften eine „vorsichtige“ (Separanda) Verwahrung namentlich angeordnet wird, sind getrennt von den übrigen Waren aufzubewahren.

(4) Suchtmittel und suchtmittelhaltige Arzneimittel sind nach den jeweils geltenden besonderen Vorschriften zu lagern.

(5) Sofern nicht im Arzneibuch oder durch andere arzneimittelrechtliche Vorschriften Lagerungsbedingungen festgelegt sind, hat die Lagerung unter Bedingungen zu erfolgen, die dem Stand der Wissenschaften entsprechen.

(6) Die Vorratsbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhaltes nicht nachteilig beeinflusst wird.

(7) Transportgebinde dürfen als Vorratsbehältnisse verwendet werden, wenn sie sich zur Aufbewahrung der Arzneimittel eignen. Sie müssen gemäß § 6 Abs. 1 beschriftet sein.

(8) Zubereitungen von Arzneimitteln, die in Apotheken auf Grund eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes auf Vorrat hergestellt werden, dürfen unter der Voraussetzung ihrer Haltbarkeit und einwandfreien Beschaffenheit auch in abgabefertiger Form zur unmittelbaren Abgabe an Anwender/Anwenderinnen oder Verbraucher/Verbraucherinnen bereitgehalten werden.

(9) Arzneimittel sind von allen anderen in der Apotheke gelagerten Waren, die Arzneimittel nachteilig beeinflussen können, abgesondert aufzubewahren.

### **Beschriftung der Arzneimittelvorratsbehältnisse**

§ 6. (1) Die Vorratsbehältnisse müssen mit einer dauerhaften und deutlich sicht- und lesbaren Aufschrift versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnet. Für Arzneimittel sind die im Arzneibuch oder in der Arzneitaxe angeführten Bezeichnungen zu verwenden. Abkürzungen sind nur dann zulässig, wenn sie eindeutig sind. Für Arzneimittel, die weder im Arzneibuch noch in der Arzneitaxe angeführt sind, ist eine sonst allgemein gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.

(2) Die Aufschriften der Behältnisse für die im § 5 Abs. 2 genannten Arzneimittel sind mit weißer Schrift auf schwarzem Grund, für die im § 5 Abs. 3 genannten in roter Schrift auf weißem Grund auszuführen. Auf allen sonstigen Behältnissen hat die Aufschrift mit schwarzer Schrift auf weißem Grund zu erfolgen.

### **Prüfung von Arzneimitteln**

§ 7. (1) Arzneimittel müssen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entsprechen und gemäß Arzneibuchgesetz auf Identität und Qualität geprüft werden. Fehlen für ein Arzneimittel derartige Anforderungen, sind die dem Stand der Wissenschaften entsprechenden Qualitätsnormen zu beachten. Bei Arzneispezialitäten und Rezepturbasen (§ 20 Abs. 3) kann die Identitätsprüfung entfallen.

(2) In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal monatlich, sind mindestens zehn Packungen unterschiedlicher Arzneispezialitäten einer optischen Kontrolle auf Mängel zu unterziehen. Diese Kontrolle ist zu dokumentieren. Dabei sind Bezeichnung der Arzneispezialität, Chargennummer, Datum und Ergebnis der Prüfung und Name des/der Prüfenden bzw. die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers/beaufsichtigende Apothekerin festzuhalten. Der/die Prüfende bzw. die Prüfung beaufsichtigende

Apotheker/Apothekerin hat das Prüfprotokoll zu unterfertigen. Besteht der Verdacht auf einen Qualitätsmangel oder wird ein solcher festgestellt, so ist dies der Behörde gemäß § 75 Arzneimittelgesetz zu melden. Die Dokumentation ist fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.

(3) Die Identität jedes in der Apotheke vorhandenen Arzneimittels, welches keine Arzneispezialität ist, muss von einem/einer in der Apotheke beschäftigten Apotheker/Apothekerin geprüft werden. Darüber sind Aufzeichnungen im Sinne des § 5 Arzneibuchgesetz zu führen. Der Apotheker/die Apothekerin, der/die die Prüfung durchgeführt hat, muss das Prüfprotokoll datieren, unterfertigen und Freigabe oder Zurückweisung bestätigen. Diese Dokumentation ist gerechnet vom letzten Eintrag mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

### **Aufzeichnungen**

§ 8. (1) Zusätzlich zu den in besonderen Vorschriften angeordneten Vormerkungs- und Nachweispflichten hat der Apotheker/die Apothekerin übersichtliche Aufzeichnungen über

1. bezogene Arzneimittel, ausgenommen Arzneispezialitäten, einschließlich der vorgenommenen Prüfungen gemäß § 5 Abs. 5 Arzneibuchgesetz,
2. die in der Apotheke auf Vorrat selbst hergestellten Arzneimittel (Elaboration),
3. die in der Apotheke selbst hergestellten apothekeneigenen Arzneispezialitäten,
4. die Abgabe von Arzneimitteln an ärztliche und tierärztliche Hausapotheken und
5. die Abgabe von Tierarzneimitteln im Sinne des Tierarzneimittelkontrollgesetzes

zu führen.

(2) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 1 für Arzneimittel haben

1. die Bezeichnung,
2. das Lieferdatum,
3. die Lieferfirma,
4. die bezogene Menge,
5. die Chargenbezeichnung,
6. ein Zertifikat nach § 5 Abs. 1 Arzneibuchgesetz oder die durch einen gemäß § 63 Arzneimittelgesetz für die Kontrolle von Arzneimitteln genehmigten oder gleichwertigen Betrieb im EWR vergebene Kontrollnummer samt Prüfdatum,
7. Datum, Art und Ergebnis der vom Apotheker/von der Apothekerin selbst vorgenommenen Qualitätsprüfung und deren Bewertung,
8. Datum, Art und Ergebnis der Identitätsprüfung,
9. die Dauer der Verwendbarkeit,
10. die Lagerungsbedingungen und
11. das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin

zu enthalten.

(3) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 2 haben

1. den Name des hergestellten Arzneimittels,
2. das Herstellungsdatum,
3. die Chargenbezeichnung des hergestellten Arzneimittels,
4. Art und Menge der zur Bereitung verwendeten Bestandteile, und gegebenenfalls deren Chargennummer,
5. bei sämtlichen Bestandteilen einschließlich der Primärpackmittel die Hinweise auf die jeweiligen Prüfzertifikate,
6. Datum, Art und Ergebnis der vom Apotheker/von der Apothekerin selbst vorgenommenen Qualitätsprüfung und deren Bewertung,
7. bei Arzneispezialitäten und Rezepturbasen (§ 20 Abs. 3) die Chargenbezeichnung,
8. die Herstellungsvorschrift für jede Chargengröße,
9. die hergestellte Menge,
10. die Dauer der Verwendbarkeit (Ablaufdatum),
11. die Lagerungsbedingungen und
12. das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin, der/die die Arzneimittel hergestellt oder die Herstellung überwacht und die Endkontrolle durchgeführt hat,

zu enthalten.

- (4) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 3 haben
1. die Bezeichnung der hergestellten Arzneispezialität,
  2. zutreffendenfalls die Arzneiform,
  3. die Chargenbezeichnung und Größe der Charge,
  4. Angaben über Ausgangsmaterial nach Art, Menge und gegebenenfalls Kennzeichnung der verwendeten Bestandteile, auch wenn diese im Fertigprodukt nicht mehr enthalten sind, wobei die tatsächlich eingesetzten Mengen den Sollwerten gegenüberzustellen sind,
  5. die Bestätigung über die Durchführung aller gemäß der Herstellungsvorschrift während der Herstellung vorgeschriebenen Kontrollen, die mit Datum und Unterschrift des für die jeweilige Kontrolle verantwortlichen Apothekers/Apothekerin versehen ist, einschließlich der Ergebnisse dieser Kontrollen,
  6. die tatsächlich erzielte Ausbeute mit Gegenüberstellung der jeweiligen theoretischen Ausbeute,
  7. die Anzahl der erhaltenen Packungen, aufgliedert nach Packungsgrößen, sowie den Hinweis auf eine allfällige Restmenge und
  8. das Datum der Beendigung der Herstellung und das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin, der/die die Arzneispezialität hergestellt oder die Herstellung überwacht und die Endkontrolle durchgeführt hat, der bestätigt, dass alle Herstellungsschritte der Herstellungsvorschrift entsprechend durchgeführt wurden,

zu enthalten.

- (5) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 4 haben für jedes Arzneimittel
1. die belieferte ärztliche bzw. tierärztliche Hausapotheke,
  2. die Bezeichnung,
  3. gegebenenfalls die Chargenbezeichnung,
  4. die abgegebene Menge und
  5. das Abgabedatum

zu enthalten.

(6) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 5 über Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelkontrollgesetzes haben gemäß § 8 dieses Gesetzes zu erfolgen.

(7) Alle Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 sind mindestens fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.

(8) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 können auch mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der Apotheke verfügbar sind und die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes digital signiert wurden.

### Nachschlagewerke

§ 9. (1) In der Apotheke müssen

1. die jeweils geltende Ausgabe des Arzneibuches,
2. die jeweils geltende Arzneitaxe,
3. die letztgültige Fassung der „Austria-Codex-Fachinformation“ und die Stoffliste,
4. eine Aufzeichnung der behördlich genehmigten Preise der Arzneimittel sowie Preisaufzeichnungen sonstiger Apothekerwaren,
5. der aktuelle Erstattungskodex,
6. eine vollständige, geordnete Sammlung der für Apotheken geltenden Rechtsvorschriften,
7. die Rundschreiben der Österreichischen Apothekerkammer und der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich,
8. eine geordnete Sammlung der die jeweilige Apotheke betreffenden behördlichen Verfügungen in Urschrift oder Abschrift

und wissenschaftliche Literatur über

9. die pharmazeutische Praxis,
10. die Wirkung arzneilicher Stoffe,
11. Arzneimittelinteraktionen,
12. die Pharmakologie und Toxikologie von Arzneimitteln,
13. die Identitätsprüfung von Arzneimitteln,

14. Phytopharmaka einschließlich Teedrogen sowie ein pharmazeutisches Wörterbuch zugänglich sein.

(2) Bei sämtlichen Werken der wissenschaftlichen Fachliteratur ist eine hinreichende Aktualität sicher zu stellen.

(3) Die angeführten Unterlagen oder Nachschlagewerke können mit Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung oder über Datendienste geführt werden. Dabei sind sie sicher und für alle im Betrieb tätigen Apotheker/Apothekerinnen abrufbar zu halten.

#### **Information und Beratung**

**§ 10.** (1) Der Apotheker/die Apothekerin hat Kunden/Kundinnen, Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Tierärzte/Tierärztinnen und andere Anwender/Anwenderinnen zu informieren und zu beraten, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist, die Abgabe des Arzneimittels eine Beratung erforderlich macht oder eine Beratung verlangt wird.

(2) Die Möglichkeit der unmittelbaren persönlichen Beratung und Information durch einen Apotheker/eine Apothekerin muss bei jeder Arzneimittelabgabe gegeben sein. Dies gilt auch für die Abgabe im Rahmen apothekeneigener Zustelleinrichtungen.

#### **Abgabe der Arzneimittel**

**§ 11.** Arzneimittel dürfen nur in der Offizin abgegeben werden. Eine Zustellung ist nur im Rahmen apothekeneigener Zustelleinrichtungen (§ 8a Apothekengesetz) oder in begründeten Einzelfällen zulässig.

**§ 12.** (1) Arzneispezialitäten dürfen mit Ausnahme der in § 61 Arzneimittelgesetz genannten Fälle nur in zugelassenen Handelspackungen abgegeben werden.

(2) Wird vom Arzt/von der Ärztin bzw. Zahnarzt/Zahnärztin die Abgabe „sine confectione“ gesondert angeordnet, ist die Arzneispezialität in einem neutralen Behältnis ohne Gebrauchsinformation, jedoch mit Anwendungshinweisen abzugeben. Bei der Abgabe ist vorzusorgen, dass die Bezeichnung und die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge in der abgebenden Apotheke festgestellt werden kann.

(3) Wird vom Arzt/von der Ärztin bzw. Zahnarzt/Zahnärztin die Abgabe „sine informatione“ gesondert angeordnet, ist die Arzneispezialität ohne Gebrauchsinformation, jedoch mit Anwendungshinweisen abzugeben.

**§ 13.** (1) Bei der Abgabe von Arzneimitteln sind die Bestimmungen des Rezeptpflichtgesetzes, der Rezeptpflichtverordnung, des Suchtmittelgesetzes und der Verordnungen zum Suchtmittelgesetz sowie des Tierarzneimittelkontrollgesetzes zu beachten. Verschreibungen können auch in elektronischer Form erfolgen, sie müssen in diesem Fall die sichere elektronische Signatur des/der Verschreibenden aufweisen.

(2) Bei Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch oder bei Zweifeln an der Echtheit der Verschreibung muss die Abgabe verweigert werden.

(3) Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum oder ist sie unleserlich, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.

(4) Enthält eine Verschreibung bedenkliche Substanzen oder ist auf Grund der Zusammensetzung eine Unverträglichkeit oder mangelnde Stabilität zu erwarten, so ist der Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin oder Tierarzt/Tierärztin zu verständigen und bis zur Klärung die Abgabe zu verweigern.

**§ 14.** (1) Auf der Verschreibung sind die Bezeichnung der Apotheke, der Tag der Abgabe und das Kennzeichen desjenigen/derjenigen, der/die die Abgabe durchgeführt hat, anzubringen.

(2) Auf der abgegebenen Packung sind die Bezeichnung der Apotheke und das Kennzeichen desjenigen/derjenigen, der/die die Abgabe durchgeführt hat, anzubringen oder sind diese Angaben zur Packung mitzugeben. Ordnet der Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin bzw. Tierarzt/Tierärztin bei der Verschreibung eine Gebrauchsanweisung an, so ist diese deutlich sichtbar auf der Packung anzubringen.

**§ 15.** Arzneimittel und Zubereitungen dürfen nur in gebrauchsfertiger Form abgegeben werden, sofern nicht Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin oder Tierarzt/Tierärztin eine andere Vorgangsweise in der Verschreibung festlegt.

**§ 16.** Arzneimittel und andere Waren dürfen in Apotheken nicht abgegeben werden, wenn eine Verschreibung nur unter Benützung einer nicht allgemein bekannten Bezeichnung oder mit einem auf eine Abmachung zwischen Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin bzw. Tierarzt/Tierärztin oder einem anderen Dritten und dem Apotheker hinweisenden Vermerkes erfolgte.

§ 17. Die im Arzneibuch, in der Arzneitaxe oder in sonstigen Vorschriften und Nachschlagewerken aufscheinenden Arzneimittel sind mit den dort angeführten Namen in deutscher Bezeichnung abzugeben.

§ 18. Die Verkaufspreise der Arzneimittel sind nach der Österreichischen Arzneitaxe zu ermitteln.

#### **Verschwiegenheit**

§ 19. Alle in der Apotheke tätigen Personen sind - sofern nicht Durchbrechungen der Verschwiegenheit gesetzlich vorgesehen sind - verpflichtet, alle ihnen ausschließlich aus ihrer Tätigkeit bekannt gewordenen betriebs- und kundenbezogenen Daten sowohl während ihrer Apothekentätigkeit als auch nach deren Ende geheim zu halten. Die Entscheidung über die Übermittlung derartiger Daten liegt beim Apothekenleiter/bei der Apothekenleiterin.

#### **Zubereitungen (Rezeptur)**

§ 20. (1) Magistrale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke durch einen Apotheker/eine Apothekerin nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten/eine bestimmte Patientin bzw. nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier zubereitet werden.

(2) Offizinale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 des Arzneibuchgesetzes hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden ist, unmittelbar an Verbraucher/Verbraucherinnen abgegeben zu werden.

(3) Rezepturbasis ist ein komplex zusammengesetztes Arzneimittel, das keine Arzneispezialität im Sinne des § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz ist, in einem Betrieb, der über eine Bewilligung nach § 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei im Europäischen Wirtschaftsraum verfügt, im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt wird, mit Chargennummer und Ablaufdatum versehen ist, unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an die Apotheke bestimmten Form von der Apotheke zugekauft wird und vom Hersteller und Vertreiber ausschließlich dazu bestimmt ist, magistralen Zubereitungen als Bestandteil zuge-mischt zu werden.

(4) Magistrale und offizinale Zubereitungen sind nach den Vorschriften des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes herzustellen. Soweit dieses keine Vorschriften über die Herstellung enthält, sind sie nach dem Stand der Wissenschaften herzustellen.

§ 21. Magistrale Zubereitungen müssen der Verschreibung entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.

§ 22. (1) Auf den Behältnissen der magistralen und offizinalen Zubereitungen ist eine deutlich lesbare Aufschrift anzubringen, die mindestens

1. die Bezeichnung der Apotheke,
2. die Art der Anwendung in einer für den Verbraucher/die Verbraucherin allgemein verständlichen Form,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, sofern dies nach der Größe des Gebindes möglich ist,
4. das Herstellungsdatum,
5. das Kennzeichen der pharmazeutischen Fachkraft, welche die Anfertigung hergestellt hat,
6. einen Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit und
7. falls erforderlich, ein Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen,

zu enthalten hat.

(2) Die Aufschrift ist verwechslungssicher anzubringen.

(3) Eine vom Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin bzw. Tierarzt/Tierärztin angeordnete Gebrauchsanweisung ist auf der Aufschrift anzubringen.

(4) Aus Gründen der Sicherheit erforderliche Hinweise auf besondere Gefahren sind auf den Behältnissen anzubringen.

#### **Rezepturvorrat**

§ 23. (1) Bei der Herstellung von magistralen und offizinalen Zubereitungen auf Grund eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes sind die zur Vermeidung von Verwechslungen und unbeabsichtigten Vermengungen notwendigen organisatorischen Vorkehrungen zu treffen.

(2) Die Herstellungsvorschrift ist für jede Chargengröße schriftlich festzulegen.

(3) Rezepturvorräte sind nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung durch Apotheker/Apothekerinnen herzustellen. Zur Hilfeleistung können Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten/Assistentinnen (PKA), Apothekenhelfer/Apothekenhelferinnen oder anderes Apothekenpersonal der Apotheke gemäß § 2 Abs. 3 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung herangezogen werden.

(4) Über jede Herstellung sind Elaborationsaufzeichnungen gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 3 zu führen.

(5) Die Kennzeichnung auf den Vorratsgefäßen hat das Herstellungsdatum zu enthalten.

#### **Apothekeneigene Arzneispezialitäten**

**§ 24.** (1) Die Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten (§ 1 Abs. 6 Arzneimittelgesetz) kann, sofern die Herstellung nicht in einem eigenen Arbeitsraum erfolgt, im Laboratorium erfolgen. Es sind die zur Vermeidung von Verwechslungen, unbeabsichtigten Vermengungen und gegenseitigen nachteiligen Beeinflussungen anderer im Laboratorium herzustellender Arzneimittel notwendigen organisatorischen Vorkehrungen zu treffen.

(2) Der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin hat sicherzustellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung nach einer Herstellungsvorschrift erfolgen, die den Informationen des genehmigten Zulassungsantrages entspricht.

(3) Die Herstellungsvorschrift hat sich auf eine Standard-Chargengröße oder auf die jeweils vorgesehene Chargengröße zu beziehen und muss zumindest folgende Angaben enthalten:

1. die Bezeichnung der herzustellenden Arzneispezialität,
2. zutreffendenfalls die Arzneiform,
3. Angaben über Ausgangsmaterial nach Art und Menge der zu verwendenden Bestandteile einschließlich allfällig zulässiger Toleranzwerte,
4. Angaben über die zu verwendende technische Ausrüstung und gegebenenfalls über deren Vorbereitung,
5. die Beschreibung jedes einzelnen Herstellungsschrittes einschließlich allfälliger für die einwandfreie Beschaffenheit des Produktes einzuhaltender Vorkehrungen,
6. die Beschreibung des herzustellenden Produktes mit Angaben über Maße und Gewichte oder Volumina pro Einheit einschließlich der zulässigen Abweichungen,
7. die zu erwartende Ausbeute und die zulässigen Abweichungen,
8. Anweisungen, in welchen Stadien der Herstellung Kontrollen durchzuführen sind, sowie die Art der Kontrollen,
9. Angaben über Art, Menge und Kennzeichnung des Verpackungsmaterials,
10. Anweisungen über die Reinigung der Behältnisse, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, und ihrer Verschlusssysteme,
11. Anweisungen über die Lagerung des hergestellten Produktes und
12. das Datum der Gültigkeit.

(4) Die Änderung der Herstellungsvorschrift hat durch Neuauflage zu erfolgen. Zu Beginn der Neuauflage sind die Änderungen mit Kapitel, Seite und Zeile anzugeben. Weiters ist eine Begründung der jeweiligen Änderungen anzugeben. Die bisherige Herstellungsvorschrift ist bei Ausgabe der Neuauflage einzuziehen und als ungültig zu kennzeichnen.

(5) Außer-Kraft gesetzte Herstellungsvorschriften sind zumindest für einen Zeitraum von fünf Jahren nach der letzten Herstellung gemäß dieser Herstellungsvorschrift in der Apotheke aufzubewahren.

(6) Die Herstellung hat nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung durch Apotheker/Apothekerinnen zu erfolgen. Zur Hilfeleistung können Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten/Assistentinnen (PKA), Apothekenhelfer/Apothekenhelferinnen oder anderes Apothekenpersonal der Apotheke gemäß § 2 Abs. 3 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung herangezogen werden.

(7) Apotheken die apothekeneigene Arzneispezialitäten herstellen, haben die im Zulassungsverfahren der apothekeneigenen Arzneispezialität festgelegten Prüfungen und die im gültigen Arzneibuch vorgeschriebenen Prüfungen entweder selbst durchzuführen oder in einem gemäß § 63 Arzneimittelgesetz für die Kontrolle von Arzneimitteln genehmigten oder gleichwertigen Betrieb im Europäischen Wirtschaftsraum durchführen zu lassen. Über die vorgenannten durchgeführten Prüfungen von Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten von apothekeneige-



nen Arzneispezialitäten sind in der Apotheke in jedem Fall übersichtliche Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben aufzuweisen haben:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten sowie Datum der Lieferung;
2. Gesamtmenge der Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten unter Angabe der allfälligen Chargennummer;
3. Art und Ergebnis der Prüfung unter Gegenüberstellung von Soll- und Ist-Werten sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung;
4. Unterschrift der/des Prüfenden

Die Identität von Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren sowie Verpackungsmaterial für apothekeneigene Arzneispezialitäten ist jedenfalls in der Apotheke durch einen Apotheker/eine Apothekerin zu prüfen und schriftlich zu dokumentieren. Die Entscheidung über Freigabe oder Zurückweisung der jeweiligen Chargen einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist vom Leiter/von der Leiterin der Apotheke zu treffen und schriftlich zu dokumentieren.

(8) Die Herstellungsvorschriften, Kontrollvorschriften, Herstellungsprotokolle und die Ergebnisse der Kontrollen und Analysen sowie die schriftliche Entscheidung über Freigabe oder Zurückweisung der jeweiligen einzelnen Chargen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten durch den Leiter/die Leiterin der Apotheke sind 1 Jahr über die im Zulassungsbescheid der jeweiligen apothekeneigenen Arzneispezialität festgelegten Dauer der Haltbarkeit, mindestens jedoch 5 Jahre in der Apotheke aufzubewahren, wobei jeweils die längere Zeitspanne gilt.

(9) Über jede Charge einer apothekeneigenen Arzneispezialität sind Herstellungsaufzeichnungen mit den in § 8 Abs. 1 Z 3 in Verbindung mit § 8 Abs. 4 angeführten Inhalten zu führen.

(10) Die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation müssen den einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, den darauf basierenden Verordnungen und den genehmigten Zulassungsunterlagen entsprechen.

### **Betriebsanlage**

**§ 25.** (1) Eine öffentliche Apotheke muss als solche für den Kundenverkehr nach außen bei Tag und Nacht deutlich erkennbar sein.

(2) Beim Eingang oder in dessen unmittelbarer Nähe sind eindeutig erkennbar

1. eine Einrichtung zum Herbeirufen des dienstbereiten Apothekers/der dienstbereiten Apothekerin bzw. ein Hinweis, wie der diensthabende Apotheker/die diensthabende Apothekerin erreichbar ist,
2. ein Hinweis auf die Betriebs- und Bereitschaftsdienstzeiten der Apotheke,
3. außerhalb der Betriebs- und Bereitschaftsdienstzeiten ein Hinweis auf die nächsten dienstbereiten Apotheken und
4. die Bereitschaftsdienstausgabe

einzurichten.

### **Beschaffenheit und Einrichtung der Betriebsräume**

**§ 26.** (1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel, die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung von Arzneimitteln einschließlich apothekeneigener Arzneispezialitäten sowie alle anderen dem Apothekenbetrieb zugehörigen Tätigkeiten zu gewährleisten.

(2) Bei der Gestaltung der Offizin muss darauf geachtet werden, dass der Eindruck einer Apotheke gegeben ist.

(3) In der Apotheke müssen zum Empfang wichtiger Informationen

1. ein Telefon,
2. ein Telefaxgerät,
3. ein netzunabhängiger Rundfunkempfänger und
4. ein Internetanschluss

vorhanden sein. Diese Geräte bzw. Einrichtungen müssen ständig funktionsfähig sein. Die Zugriffsberechtigung zum Internet wird vom Apothekenleiter/von der Apothekenleiterin festgelegt.

### Betriebsräume

§ 27. (1) Die Betriebsräume haben mindestens aus einer Offizin, einem Lagerraum, einem Laboratorium, einem Dienstzimmer und einer sanitären Anlage (Toilette, Waschgelegenheit) und Dusche zu bestehen.

(2) Die Gesamtfläche der Betriebsräume hat mindestens 120 m<sup>2</sup> zu umfassen. Die Mindestgrößen betragen

1. für Offizin und Lagerraum zusammen mindestens 60 m<sup>2</sup>,
2. für das Laboratorium mindestens 15 m<sup>2</sup> und
3. für das Dienstzimmer mindestens 10 m<sup>2</sup>.

Die Gesamtgröße hat sich im Einzelfall nach dem Betriebsumfang zu richten.

(3) Die Betriebsräume und Einrichtungen müssen den jeweiligen bau-, feuer- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften entsprechen.

(4) Die öffentlich zugänglichen Betriebsräume müssen in einer Ebene liegen. Die Betriebsräume müssen so angeordnet sein, dass sie untereinander ungehindert, ohne Benützung betriebsfremder Räume, zugänglich sind. Letzteres gilt nicht für Betriebsräume, die im täglichen Betriebsablauf nicht regelmäßig verwendet werden. Die Offizin muss von allgemein zugänglichen Verkehrswegen direkt betreten werden können. Die barrierefreie Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen muss gewährleistet sein, sofern dies nicht auf Grund rechtlicher Hindernisse ausgeschlossen ist.

(5) Die Betriebsräume müssen für die jeweilige Zweckwidmung geeignet sein, so dass eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Herstellung, Vorrathaltung und Kontrolle der Arzneimittel gewährleistet ist.

(6) Die Betriebsräume müssen insbesondere ausreichend trocken und belüftbar sein.

(7) Die Betriebsräume, Einrichtungsgegenstände, Behältnisse und Geräte müssen in gebrauchsfähigem Zustand sowie hygienisch einwandfrei gehalten werden. Ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsvorgänge muss gewährleistet sein.

(8) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich genutzten sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.

(9) Sofern applikationsfertige Zytostatikallösungen hergestellt werden, ist ein gesonderter Arbeitsraum vorzusehen, dessen Ausstattung, Zugang, Beleuchtung und Belüftung dem Stand der Wissenschaften im Hinblick auf die Besonderheit dieser Arzneimittel entspricht.

### Offizin

§ 28. (1) Die Offizin dient zur Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln und sonstigen Apothekenwaren, zur Beratung und Information der Kunden/Kundinnen und zur Erbringung von Dienstleistungen.

(2) Die Vertraulichkeit des Beratungsgesprächs muss gewährleistet sein.

(3) Offizin und Lagerraum können einen Raum bilden. Es müssen zweckdienliche Einrichtungen zur ordnungsgemäßen Lagerung und Abgabe vorhanden sein.

### Lagerraum

§ 29. (1) Der Lagerraum dient zur Lagerung von Arzneimitteln und sonstigen Apothekenwaren. Die Lagerung hat übersichtlich zu erfolgen, Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen hintanzuhalten.

(2) Arzneimittel und andere Waren dürfen einander in ihrer Beschaffenheit nicht beeinträchtigen.

(3) Der Lagerraum ist mit einer zweckdienlichen Einrichtung auszustatten. Es ist sicher zu stellen, dass Arzneimittel und Verpackungsmaterial nicht durch äußere Einwirkungen nachteilig beeinflusst werden.

(4) Im Lagerraum können die für den Warenverkehr notwendigen Arbeiten durchgeführt werden.

### Laboratorium

§ 30. (1) Das Laboratorium dient zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zur Anfertigung von Rezepturen und Rezepturvorräten, gegebenenfalls von apothekeneigenen Arzneispezialitäten, sowie zu Abfüllungs- und Verpackungsarbeiten.

(2) Identitätsprüfungen müssen im Laboratorium vorgenommen werden.

(3) Die Wände sind bei den Arbeitsplätzen bis zu einer Höhe von mindestens 1,80 m mit einem genügend widerstandsfähigen, haltbaren und leicht zu reinigenden Belag zu versehen. Wände und Decke

sind glatt und leicht zu reinigend auszuführen. Weiters sind Kalt- und Warmwasser, Gas (Gaskartusche), sowie eine genügende Anzahl von elektrischen Anschlüssen vorzusehen. Sofern Arbeitsschritte ausgeführt werden, bei denen es zu Dampf-, Gas-, oder starker Geruchsentwicklung kommt, muss ein entsprechend dimensioniertes Absaugsystem vorhanden sein. Das Laboratorium ist mit einer ausreichenden Belüftung zu versehen.

(4) Zumindest eine Türe muss in Fluchtrichtung zu öffnen und als Fluchtweg gekennzeichnet sein.

(5) Im Laboratorium müssen in einer dem Betriebsumfang entsprechenden Anzahl und in zweckentsprechenden Ausmaßen

1. Arbeitsflächen mit einem leicht zu reinigenden, genügend widerstandsfähigen Belag,
2. hygienische Einrichtung zur staubgeschützten Unterbringung von Geräten und Bedarfsartikeln,
3. ein geeigneter Feuerlöscher, in der Nähe des Fluchtweges angebracht,

vorhanden sein. Dem Laboratorium ist ein Waschbereich zuzuordnen, der eine geeignete Abwaschvorrichtung mit Warm- und Kaltwasser, einen Geschirrspüler sowie eine geeignete Trockenmöglichkeit für Flaschen und Geräte aufweist.

(6) Gerätschaften und Reagenzien zur Identitätsprüfung und gegebenenfalls zur Reinheitsprüfung müssen vorhanden sein.

(7) Die Herstellung von Zubereitungen hat grundsätzlich im Laboratorium zu erfolgen. Wenn Rezepturen in der Offizin hergestellt werden, muss sichergestellt sein, dass dies in einem der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich erfolgt. Hiefür muss mindestens ein Arbeitsplatz vorhanden sein. Es ist auch möglich, einen eigenen Raum für die Herstellung von Zubereitungen und Rezepturvorräten zu schaffen, der hiefür auszustatten ist.

(8) Die Herstellung steriler Arzneimittel - insbesondere Augentropfen oder parenteral zu verabreichende Arzneimittel - muss im Labor unter Verwendung eines Laminar-Flows oder eines Isolators nach dem Stand der Wissenschaften und Technik erfolgen, sofern nicht die Herstellung in einem eigenen Sterilraum erfolgt.

#### **Geräte sowie Arbeitsplätze für Zubereitungen**

§ 31. (1) Die öffentliche Apotheke muss mit den für die Arzneimittelherstellung in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Drogenauszüge, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen und Zäpfchen notwendigen Geräten ausgestattet sein. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln - insbesondere parenteralen Zubereitungen und Augentropfen - muss möglich sein.

(2) Die erforderlichen Gerätschaften müssen in einer dem Betriebsumfang entsprechenden Größe und Anzahl vorhanden sein.

(3) Jede öffentliche Apotheke muss über mindestens einen Arbeitsplatz für Zubereitungen im Laboratorium oder einen eigenen Rezepturraum verfügen.

(4) Dieser Arbeitsplatz ist mit den üblicherweise zur Rezeptur benötigten Arzneimitteln, Geräten und Behelfen auszustatten. In der Nähe des Arbeitsplatzes ist eine Waschvorrichtung mit fließendem Warm- und Kaltwasser vorzusehen. Für eine ausreichende Belüftung ist vorzusorgen.

#### **Dienstzimmer**

§ 32. (1) Das Dienstzimmer ist wohnlich auszustatten und mit einer Schlafmöglichkeit einzurichten.

(2) In der Nähe des Dienstzimmers sind eine Waschgelegenheit und eine Dusche jeweils mit Kalt- und Warmwasser einzurichten.

#### **Sanitäre Anlage**

§ 33. Die sanitäre Anlage hat ungeachtet der Bestimmungen der Arbeitsstättenverordnung mindestens aus einer Waschgelegenheit (Kalt- und Warmwasser, Seifenspender, Papierhandtücher und Behälter für gebrauchte Papierhandtücher) und einer Toilette zu bestehen.

## **2. Abschnitt**

### **Filialapotheken**

#### **Verantwortliche Leitung**

§ 34. (1) Die Filialapotheke ist Bestandteil einer öffentlichen Apotheke. Der Betrieb einer Filialapotheke unterliegt der Aufsicht des verantwortlichen Leiters/der verantwortlichen Leiterin der öffentlichen Apotheke, für welche die Filialapotheke bewilligt wurde (Stammapotheke).

(2) Der Leiter/die Leiterin der Stammapotheke hat dafür Sorge zu tragen, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb der Filialapotheke notwendigen pharmazeutischen Fachkräfte zur Verfügung stehen.

#### **Warenvorrat**

§ 35. (1) In der Filialapotheke müssen die für die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung des Standortes und Einzugsgebietes benötigten Arzneimittel nach Art und Menge vorrätig gehalten werden.

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten, die für den Betreiber der Stammapotheke zugelassen sind, dürfen auch in der Filialapotheke abgegeben werden.

(3) Sämtliche Apothekenwaren sind über die Stammapotheke zu beziehen. Es ist jedoch zulässig, diese direkt an die Filialapotheke zuzustellen.

#### **Lagerung, Beschriftung und Prüfung von Arzneimitteln**

§ 36. Hinsichtlich Lagerung, Beschriftung und Prüfung der Arzneimittel gelten die §§ 5 bis 7.

#### **Aufzeichnungen**

§ 37. Alle Aufzeichnungen gemäß § 8 sind in der Stammapotheke zu führen.

#### **Nachschlagewerke**

§ 38. (1) In der Filialapotheke müssen Nachschlagewerke entsprechend den Erfordernissen der Filialapotheke zugänglich sein, zumindest jedoch

1. die jeweils geltende Arzneitaxe,
2. eine Aufzeichnung der behördlich genehmigten Preise der Arzneispezialitäten und Preisaufzeichnungen sonstiger Apothekerwaren,
3. die „Austria-Codex-Fachinformation“ und
4. der aktuelle Erstattungskodex.

(2) Die angeführten Unterlagen oder Nachschlagewerke können mit Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung oder über Datendienste geführt werden. Dabei sind sie sicher und jederzeit für alle in der Filialapotheke tätigen Apotheker/Apothekerinnen abrufbar zu halten.

#### **Beschaffenheit und Einrichtung der Betriebsräume**

§ 39. (1) Die Filialapotheke muss deutlich als Apotheke gekennzeichnet sein. Ein Hinweis auf die Stammapotheke ist ersichtlich zu machen.

(2) Die Betriebszeiten der Filialapotheke sind am Eingang oder in unmittelbarer Nähe des Einganges bekannt zu machen. Zu Sperrzeiten der Filialapotheke ist ein Hinweis auf die Stammapotheke, in deren Sperrzeit ein Hinweis auf die nächsten dienstbereiten Apotheken bekannt zu machen.

§ 40. (1) Ausstattung und Einrichtung einer Filialapotheke haben sich nach ihrem Betriebsumfang zu richten.

(2) Die Betriebsräume einer Filialapotheke haben mindestens aus einer Offizin sowie einer sanitären Anlage (§ 33) zu bestehen. Die Gesamtfläche der Filialapotheke hat mindestens 35 m<sup>2</sup> zu betragen, wovon auf die Offizin mindestens 20 m<sup>2</sup> zu entfallen haben.

(3) Die Betriebsräume müssen so beschaffen sein, dass ein ordnungsgemäßer Filialapothekenbetrieb gewährleistet ist.

(4) Wird ein Arbeitsplatz für die Herstellung von Zubereitungen eingerichtet, ist er entsprechend den Anforderungen und dem Umfang des Filialapothekenbetriebes auszustatten. In der Nähe des Arbeitsplatzes ist eine Waschanlage mit fließendem Warm- und Kaltwasser vorzusehen. Für eine ausreichende Belüftung ist vorzusehen. In einem solchen Fall hat die Gesamtfläche der Filialapotheke mindestens 40 m<sup>2</sup> zu betragen.

### **3. Abschnitt**

#### **Krankenhausapotheken (Anstaltsapotheken)**

##### **Begriffsbestimmungen und anzuwendende Vorschriften**

§ 41. (1) § 3 Abs. 2 bis 4, die §§ 5 bis 7, § 8 Abs. 1 Z 1 und Z 2, Abs. 2 und 3, § 26 Abs. 3 sowie die §§ 28 bis 33 sind auf die Krankenhausapotheken anzuwenden.

(2) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit einer Krankenanstalt, der

1. die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln gemäß § 36 Apothekengesetz,
2. die pharmazeutische Betreuung sowie

3. nach Maßgabe der krankenanstalteninternen Organisation die ordnungsgemäße Versorgung mit Medizinprodukten und sonstigen krankenhauspezifischen Waren obliegt.

- (3) Die Versorgung gemäß Abs. 2 Z 1 durch die Krankenhausapotheken umfasst insbesondere
1. die Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen krankenhauspezifischen Waren,
  2. die Anfertigung von Arzneimitteln nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung,
  3. die Überprüfung der ärztlichen/zahnärztlichen Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorschriften,
  4. die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln,
  5. die Information und Beratung sowie
  6. die Überprüfung von Arzneimittelvorräten in den Abteilungen und sonstigen Organisationseinheiten.
- (4) Die pharmazeutische Betreuung gemäß Abs. 2 Z 2 umfasst insbesondere
1. die Erbringung patientenorientierter Dienstleistungen (Klinische Pharmazie),
  2. die Mitwirkung an Maßnahmen, die die optimale Arzneimitteltherapie sicherstellen,
  3. die Mitwirkung bei der Abgabe von Empfehlungen für die weitere Medikation nach der Entlassung aus der Krankenanstalt, insbesondere unter Berücksichtigung des Erstattungskodex und der Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise,
  4. Pharmaökonomie und Pharmazeutisches Controlling,
  5. die Information und Beratung der Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, des nichtärztlichen Gesundheitspersonals und der in der Pflege der Anstalt befindlichen Personen sowie der Verwaltung in Arzneimittelfragen,
  6. die Erstellung von pharmazeutischen Gutachten,
  7. die Mitwirkung in interdisziplinären Kommissionen und Arbeitskreisen,
  8. die Mitwirkung in der Ethikkommission und
  9. die Mitarbeit bei klinischen Prüfungen.

(5) Zur Wahrnehmung der Aufgaben des Krankenhausapothekers/der Krankenhausapothekerin im Rahmen der Erbringung patientenorientierter Dienstleistungen, der Überwachung, Dokumentation und Sicherung der Arzneimittelanwendung, der Einbeziehung in die Durchführung und Beurteilung klinischer Prüfungen, und der Vorbereitung der Sitzungen der Arzneimittelkommission ist der Krankenhausapotheker/die Krankenhausapothekerin berechtigt, in die erforderlichen personen- und gesundheitsbezogenen Daten (Krankengeschichte) von Patienten/Patientinnen Einsicht zu nehmen.

#### **Leitung der Krankenhausapotheke**

**§ 42.** (1) Der Leiter/die Leiterin der Krankenhausapotheke ist ein vom Rechtsträger des Krankenhauses beschäftigter/beschäftigte und mit der Leitung beauftragter/beauftragte Apotheker/Apothekerin. Die Apothekenleitung ist im Rahmen eines Volldienstes zu versehen.

(2) Die Leitung einer Krankenhausapotheke ist vom verantwortlichen Leiter/von der verantwortlichen Leiterin persönlich auszuüben.

(3) Dem Leiter/der Leiterin steht die uneingeschränkte Leitung in allen Angelegenheiten, die der Betrieb mit sich bringt, zu. Vereinbarungen, durch die sein/ihr Leitungsrecht eingeschränkt wird, sind hinsichtlich der ihm/ihr nach den apotheken- und arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zukommenden Befugnissen und Verpflichtungen ohne rechtliche Wirkung. Die dienstrechtliche Unterordnung des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin wird dadurch nicht berührt.

(4) Der Leiter/die Leiterin einer Krankenhausapotheke trägt die pharmazeutisch-fachliche Verantwortung für den gesamten Apothekenbetrieb, unbeschadet der pharmazeutisch-fachlichen Eigenverantwortung der anderen im Apothekenbetrieb tätigen Apotheker/Apothekerinnen, insbesondere auch die Verantwortung dafür, dass

1. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist,
2. die apotheken- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften und sämtliche andere die Apotheke betreffenden Gesetze und Verordnungen eingehalten werden,
3. den allgemeinen Geboten der Hygiene und der pharmazeutischen Wissenschaft entsprochen wird,

4. die ordnungsgemäße Herstellung, Beschaffung und Lagerung von Arzneimitteln und eine angemessene pharmazeutische Betreuung sichergestellt ist,
5. den Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen alle für die Ausübung ihres Berufes wesentlichen Informationen nachweislich zur Kenntnis gebracht werden und
6. die von der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 26 Apothekerkammergesetz 2001 erlassenen Leitlinien zur Qualitätssicherung eingehalten werden.

(5) Er/sie hat durch geeignete Maßnahmen eine sichere, effiziente und kostengünstige Arzneimittelgebarung im Krankenhaus zu ermöglichen.

(6) Bei Verhinderung des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin ist die Apotheke von einem/einer geeigneten, gemäß § 17b Apothekengesetz bestellten Vertreter/Vertreterin persönlich zu leiten, dem/der für die Dauer der Vertretung die Rechte und Pflichten des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin zu übertragen sind.

#### **Personal der Krankenhausapotheke**

**§ 43.** (1) Es sind die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke nach Zahl und Qualifikation notwendigen Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen (pharmazeutische Fachkräfte, sonstige Apothekenmitarbeiter/Apothekenmitarbeiterinnen, Verwaltungs- und Reinigungspersonal) zu beschäftigen. Der jeweilige Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und sonstigen medizinischen Produkten sowie der pharmazeutischen Betreuung unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt.

(2) Der Leiter/die Leiterin der Krankenhausapotheke ist für den Einsatz des gesamten Apothekenpersonals verantwortlich.

#### **Beschaffenheit und Größe der Betriebsräume der Krankenhausapotheke**

**§ 44.** (1) Die Grundfläche der Betriebsräume der Krankenhausapotheke muss insgesamt mindestens 200 m<sup>2</sup> betragen. Die Betriebsräume sollen nach Möglichkeit so angeordnet sein, dass sie untereinander ungehindert ohne Benützung fremder Räume zugänglich sind.

(2) Es müssen die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume vorhanden sein, mindestens jedoch eine Offizin, ein Lagerraum, ein Laboratorium und Sanitäräume; ein Dienstzimmer nur dann, wenn Bereitschaftsdienste während der Nacht geleistet werden.

(3) Der Raumbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung der Krankenanstalt unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsangebot.

(4) Dabei ist sicher zu stellen, dass die Aufgaben der

1. Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen krankenhausspezifischen Waren,
2. Herstellung von Arzneimitteln und
3. pharmazeutischen Betreuung und Administration

ordnungsgemäß wahrgenommen werden können.

(5) Ein zur Herstellung applikationsfertiger Zytostatikalösungen bestimmter Raum muss von den restlichen Betriebsräumen getrennt sein. Ausstattung, Zugang, Beleuchtung, Belüftung und Einrichtung müssen dem Stand der Wissenschaften im Hinblick auf die Besonderheit dieser Arzneimittel entsprechen.

(6) Für die Herstellung steriler Arzneimittel sind hierfür geeignete abgetrennte Arbeitsräume einzurichten. Ausstattung, Zugang, Beleuchtung, Belüftung, Einrichtung und Gerätschaften müssen dem Stand der Wissenschaften entsprechen. Werden nach Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt sterile Arzneimittel lediglich als magistrale Zubereitungen im Bedarfsfall für einzelne Patienten/Patientinnen hergestellt, ist ein gesonderter Arbeitsraum nicht erforderlich. Die Herstellung hat jedoch unter Verwendung eines Laminar-Flows oder eines Isolators nach dem Stand der Wissenschaften und Technik im Labor zu erfolgen.

#### **Geräte, Hilfsmittel und Prüfmittel für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln**

**§ 45.** (1) Art und Anzahl der Geräte und Hilfsmittel für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln haben sich an Größe, Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt auszurichten. Geräte und Reagenzien für die erforderlichen Prüfungen müssen vorhanden sein.

(2) Die Krankenhausapotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Salben, Emulsionen und Zäpfchen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die ordnungsgemäße Herstellung von Zytostatika muss möglich sein, sofern nicht die Belieferung aus einer nahegelegenen Apotheke erfolgt.

(3) Arzneimittel müssen den Anforderungen des Arzneimittelrechts entsprechen und gemäß Arzneibuchgesetz auf Identität und Qualität geprüft werden.

#### **Wissenschaftliche Nachschlagewerke und sonstige Hilfsmittel**

**§ 46.** (1) In der Krankenhausapotheke müssen

1. das geltende Arzneibuch und sonstige wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebes notwendig sind,
2. die letztgültige Fassung der „Austria-Codex-Fachinformation“ und die Stoffliste,
3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung von Ärzten/Ärztinnen, Zahnärzten/Zahnärztinnen, Angehörigen der Pflegeberufe und Patienten/Patientinnen notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Dosieranleitungen und die Hersteller der Arzneyspezialitäten sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,
4. eine vollständige, geordnete Sammlung der für Krankenhausapotheken geltenden Rechtsvorschriften,
5. der aktuelle Erstattungskodex,
6. die Rundschreiben der Österreichischen Apothekerkammer und der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich, und
7. eine geordnete Sammlung der die jeweilige Krankenhausapotheke betreffenden behördlichen Verfügungen in Urschrift oder Abschrift

vorhanden sein.

(2) Die wissenschaftliche Fachliteratur hat zumindest

1. eine umfassende Zusammenstellung von Arzneistoffmonographien,
2. ein Handbuch der Pharmazeutischen Praxis,
3. ein Klinisches Wörterbuch,
4. ein Fachbuch über die Arzneimittelinteraktionen,
5. ein Fachbuch über Pharmakologie und Toxikologie,
6. ein Fachbuch über Pharmakognosie,
7. ein Fachbuch über die Prüfung von Arzneistoffen und
8. ein Fachbuch über die Prüfung von Teedrogen

zu umfassen.

(3) Bei sämtlichen Werken der wissenschaftlichen Fachliteratur ist eine hinreichende Aktualität sicher zu stellen.

(4) Die angeführten Unterlagen oder Nachschlagewerke können mit Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung oder über Datendienste geführt werden. Dabei sind sie sicher und für alle im Betrieb tätigen Apotheker/Apothekerinnen jederzeit abrufbar zu halten.

#### **Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke**

**§ 47.** (1) Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten/Patientinnen der Krankenanstalt sind Arzneimittel, gegebenenfalls Medizinprodukte und sonstige krankenhausspezifische Waren in ausreichender Menge zu beschaffen und vorrätig zu halten. Für eine durchschnittliche Lagerreichweite von mindestens 14 Tagen ist vorzusorgen. Dieser Vorrat kann auch von der beliefernden Krankenhausapotheke gehalten werden, wenn diese nicht mehr als 10 km entfernt ist.

(2) Für die Lagerung der Arzneimittel gilt § 5.

#### **Abgabe durch die Krankenhausapotheke**

**§ 48.** (1) Arzneimittel dürfen von Krankenhausapotheken nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Die arzneimittelrechtlichen und suchtmittelrechtlichen Bestimmungen und die Bestimmungen des Rezeptpflichtgesetzes und der Rezeptpflichtverordnung bleiben davon unberührt.

(2) Enthält eine Verschreibung oder eine schriftliche Anforderung einen erkennbaren Irrtum oder ist sie unleserlich, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.

(3) Enthält eine Verschreibung bedenkliche Substanzen oder ist auf Grund der Zusammensetzung eine Unverträglichkeit oder mangelnde Stabilität zu erwarten, so ist der Arzt/die Ärztin oder der Zahnarzt/die Zahnärztin zu verständigen und die Abgabe bis zur Klärung zu verweigern.

(4) Verschreibungen können auch in elektronischer Form erfolgen, diese haben die sichere elektronische Signatur des verschreibenden Arztes/ der verschreibenden Ärztin bzw. des verschreibenden Zahnarztes/der verschreibenden Zahnärztin aufzuweisen. Anforderungen können auch in elektronischer Form erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass diese nur durch dazu berechnigte Personen erfolgen können und elektronische Signaturen gemäß Signaturgesetz zum Einsatz kommen.

(5) Beim Transport von Arzneimitteln zu den Abteilungen oder anderen Organisationseinheiten der Krankenanstalt sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen.

#### **Pharmazeutische Betreuung im Krankenhaus**

**§ 49.** (1) Die Arzneimittelvorräte auf den Abteilungen und sonstigen Organisationseinheiten sind mindestens einmal jährlich durch einen Apotheker/eine Apothekerin der Krankenhausapotheke zu überprüfen.

(2) Der ordnungsgemäße Umgang mit Arzneimitteln ist durch geeignete Maßnahmen zu unterstützen.

(3) Dem/der Überprüfenden ist der Zutritt zu allen Räumlichkeiten, in denen Arzneimittel aufbewahrt werden, zu geben.

(4) Das Ergebnis der Überprüfung ist zu protokollieren und von dem/der mit der Überprüfung Beauftragten und dem/der Verantwortlichen des überprüften Bereiches zu unterfertigen.

(5) Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Hebammen und sonstige nichtärztliche Gesundheitsberufe (einschließlich in Ausbildung befindliches Personal) und Patienten/Patientinnen sind im Bedarfsfall über im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung auftretende Fragen zu beraten und zu informieren.

#### **Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

**§ 50.** (1) Arzneimittel, die in der Krankenhausapotheke hergestellt werden, müssen die nach dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen, wobei die Bestimmungen des § 4 Abs. 2 Arzneimittelgesetz zur Anwendung gelangen, und zu lagern.

(2) Die Herstellung von Arzneimitteln hat in eigens dafür bestimmten Räumen zu erfolgen. Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) Medizinprodukte, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach dem Stand der Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und den hiezu ergangenen Verordnungen und nach den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Rechtsvorschriften herzustellen, zu prüfen und zu lagern.

#### **Zubereitungen (Rezeptur)**

**§ 51.** (1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung eines Arztes/einer Ärztin oder Zahnarztes/Zahnärztin hergestellt, so muss es der Verschreibung entsprechen. Andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des/der Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden.

(2) Von einer analytischen Prüfung der Zubereitungen kann abgesehen werden.

(3) Auf den Behältnissen der magistralen und offizinalen Zubereitungen ist eine deutlich lesbare Aufschrift anzubringen, die mindestens

1. die Bezeichnung der Apotheke,
2. die Art der Anwendung in einer für den Verbraucher/die Verbraucherin allgemein verständlichen Form,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, sofern dies nach der Größe des Gebindes möglich ist,
4. das Herstellungsdatum,
5. das Kennzeichen der pharmazeutischen Fachkraft, welche die Anfertigung hergestellt hat,
6. einen Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit und



7. falls erforderlich, einen Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen zu enthalten hat.

(4) Die Aufschrift ist verwechslungssicher anzubringen.

(5) Eine vom Arzt/von der Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin angeordnete Gebrauchsanweisung ist auf der Aufschrift anzubringen.

(6) Aus Gründen der Sicherheit erforderliche Hinweise auf besondere Gefahren sind auf den Behältnissen anzubringen.

(7) Zubereitungen sind in geeigneter Form zu dokumentieren.

#### **Rezepturvorrat**

**§ 52.** (1) Zubereitungen von Arzneimitteln, die in der Krankenhausapotheke auf Grund eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes auf Vorrat hergestellt werden, dürfen unter der Voraussetzung ihrer Haltbarkeit und einwandfreien Beschaffenheit auch in abgabefertiger Form zur unmittelbaren Abgabe an Anwender/Anwenderinnen oder Verbraucher/Verbraucherinnen bereitgehalten werden.

(2) Bei der Herstellung von magistralen und offizinalen Zubereitungen auf Grund eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes sind die zur Vermeidung von Verwechslungen und unbeabsichtigten Vermengungen notwendigen organisatorischen Vorkehrungen zu treffen.

(3) Die Herstellungsvorschrift ist für jede Chargengröße schriftlich festzulegen.

(4) Die Herstellung hat nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung durch Apotheker/Apothekerinnen zu erfolgen. Zur Hilfeleistung können Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten/Assistentinnen (PKA), Apothekenhelfer/Apothekenhelferinnen oder anderes Apothekenpersonal der Apotheke gemäß § 2 Abs. 3 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung herangezogen werden.

(5) Über jede Herstellung sind Elaborationsaufzeichnungen gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 3 zu führen.

(6) Die Kennzeichnung auf den Vorratsgefäßen hat das Herstellungsdatum zu enthalten.

#### **4. Abschnitt**

##### **Apotheken von akademischen Ausbildungsstätten für Veterinärmedizin**

**§ 53.** (1) Die Vorschriften des 3. Abschnitts dieser Verordnung finden auf die Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden und der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, sinngemäß Anwendung.

(2) Arzneimittel dürfen nur zur Behandlung von Tieren in den bezeichneten tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden und der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, erworben, hergestellt, gelagert oder abgegeben werden.

#### **5. Abschnitt**

##### **Ärztliche Hausapotheken**

**§ 54.** (1) Die Arzneimittelversorgung erfolgt in Fällen des § 28 Abs. 2 Apothekengesetz durch ärztliche Hausapotheken.

(2) Die ärztliche Hausapotheke dient der Versorgung der in der Behandlung des niedergelassenen Arztes/der niedergelassenen Ärztin für Allgemeinmedizin stehenden Kranken mit Arzneimitteln gemäß § 30 Abs. 1 und 2 Apothekengesetz. Weiters sind ohne Aufschub benötigte Medizinprodukte, insbesondere Verbandstoffe, vorrätig zu halten.

(3) Die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund der Verschreibungen anderer Ärzte/Ärztinnen ist zulässig, wenn sie aus einer öffentlichen Apotheke nicht mehr rechtzeitig beschafft werden könnten. In diesen Fällen besteht auch eine Abgabepflicht.

(4) Die ärztliche Hausapotheke ist auf dem Ordinationsschild des Arztes/der Ärztin durch den Zusatz „Ärztliche Hausapotheke“ ersichtlich zu machen.

**§ 55.** (1) Die ärztliche Hausapotheke ist vom Arzt/von der Ärztin persönlich zu führen. Er/sie hat die Arzneimittelabgabe selbst durchzuführen. Hilfskräfte dürfen zur Arzneimittelabgabe nicht herangezogen werden.

(2) Arzneispezialitäten und magistrale Zubereitungen, Urtinkturen, Dilutionen, Rezepturbasen und Salbengrundlagen dürfen vom hausapothekenführenden Arzt/von der hausapothekenführenden Ärztin nur aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden.

(3) Der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin darf eigenhändig im Einzelfall für seine/ihre Patienten/Patientinnen

1. aus einer Urtinktur oder Dilution eine homöopathische Dilution für die orale Anwendung anfertigen und
2. eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität für die dermale Applikation mit einer Salbengrundlage oder Rezepturbasis homogen vermischen und zur dermalen Anwendung abgeben,

sofern aus therapeutischen Gründen die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten nicht sinnvoll ist. Die Mischungen müssen dem Stand der Wissenschaft und dem Arzneibuch entsprechen und insbesondere mikrobiologisch unbedenklich sein. Eine Anfertigung auf Vorrat ist nicht zulässig.

(4) Auf dem Behältnis ist eine deutlich lesbare Aufschrift anzubringen, die mindestens

1. die Bezeichnung der Hausapotheke,
2. die Art der Anwendung in einer für den Verbraucher allgemein verständlichen Form,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
4. das Herstellungsdatum,
5. einen Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit und
6. falls erforderlich, einen Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen

zu enthalten hat.

(5) Diese Aufschrift ist verwechslungssicher anzubringen.

(6) Weiters ist die angeordnete Gebrauchsanweisung auf der Aufschrift anzubringen.

(7) Aus Gründen der Sicherheit erforderliche Hinweise auf besondere Gefahren sind auf den Behältnissen anzubringen.

(8) Der Arzt/die Ärztin hat über den Bezug von Arzneispezialitäten, magistralen Zubereitungen, Urtinkturen, Dilutionen, Rezepturbasen und Salbengrundlagen Aufzeichnungen zu führen, durch die

1. die Lieferapotheke,
2. das Lieferdatum,
3. die Liefermenge und
4. bei magistralen Zubereitungen das Datum der Herstellung

ermittelt werden können.

(9) Der Arzt/die Ärztin hat über die Anfertigungen gemäß Abs. 3 übersichtliche Aufzeichnungen zu führen, aus denen

1. das Datum der Herstellung,
2. Art und Menge der Inhaltsstoffe,
3. die Art der Herstellung und
4. die Dauer der Verwendbarkeit (Ablaufdatum)

ermittelt werden können.

(10) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 8 und 9 können auch mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der ärztlichen Hausapotheke verfügbar sind und die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes digital signiert wurden.

**§ 56.** (1) Ärztliche Hausapotheken müssen mindestens einen Raum zur Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln aufweisen. Dieser Raum sowie allenfalls vorhandene weitere Räume der ärztlichen Hausapotheke dürfen zu anderen Zwecken nicht verwendet werden.

(2) Die Gesamtfläche der ärztlichen Hausapotheke hat dem Versorgungsumfang zu entsprechen.

(3) Die Einrichtung muss so beschaffen sein, dass eine ordnungsgemäße Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet sind. Besondere Lagervorschriften sind einzuhalten.

(4) Eine Aufbewahrung der Arzneimittel außerhalb der ärztlichen Hausapotheke ist nicht zulässig.

(5) In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal monatlich, sind mindestens zehn Packungen unterschiedlicher Arzneispezialitäten einer optischen Kontrolle auf Mängel zu unterziehen. Diese Kontrolle ist zu dokumentieren. Dabei sind Bezeichnung der Arzneispezialität, Chargennummer, Datum und Ergebnis der Prüfung festzuhalten. Der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin hat das Prüfprotokoll zu unterfertigen. Besteht der Verdacht auf einen Qualitätsmangel oder wird ein solcher festgestellt, so ist dies der Behörde gemäß § 75 Arzneimittelgesetz zu melden. Die Dokumentation ist fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.

(6) Im Bereich der ärztlichen Hausapotheke müssen zum Empfang wichtiger Informationen

1. ein Telefon,
2. ein Telefaxgerät und
3. ein netzunabhängiger Rundfunkempfänger

vorhanden sein. Diese Geräte bzw. Einrichtungen müssen ständig funktionsfähig sein.

(7) Sofern der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin Tätigkeiten gemäß § 55 Abs. 3 durchführt, muss die ärztliche Hausapotheke über

1. einen geeigneten Arbeitsplatz,
2. dafür geeignete Geräte und Behelfe und
3. einen Waschplatz mit fließendem Warm- und Kaltwasser

verfügen. Diese haben dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen. Für eine ausreichende Belüftung ist vorzusorgen.

(8) Die in der Hausapotheke gelagerten Arzneimittel dürfen durch Tätigkeiten gemäß § 55 Abs. 3 nicht nachteilig beeinflusst werden.

(9) Hinsichtlich der Beschriftung der Arzneimittelvorratsbehältnisse gilt § 6.

**§ 57.** (1) Der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin hat Sorge zu tragen, dass den allgemeinen Geboten der Hygiene und den Bestimmungen hinsichtlich der Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel entsprochen wird und dass die zur Abgabe gelangenden Arzneimittel den rechtlichen Anforderungen entsprechen. Die vorgesehenen Lagerbedingungen sind ohne Unterbrechung einzuhalten.

(2) Führt der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin bei seinen/ihren Visiten Arzneimittel mit sich, hat er/sie dafür Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Lagerbedingungen ohne Unterbrechung eingehalten werden.

**§ 58.** (1) In der ärztlichen Hausapotheke müssen zumindest

1. die jeweils geltende Ausgabe des Arzneibuches,
2. die letztgültige Fassung der „Austria Codex-Fachinformation“,
3. eine Aufzeichnung der behördlich genehmigten Preise der Arzneimittel,
4. der aktuelle Erstattungskodex und
5. eine geordnete Sammlung der die jeweilige ärztliche Hausapotheke betreffenden behördlichen Verfügungen in Urschrift oder Abschrift

vorhanden sein.

(2) Die angeführten Unterlagen oder Nachschlagewerke können mit Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung oder über Datendienste geführt werden. Dabei sind sie sicher abrufbar zu halten.

**§ 59.** (1) Die §§ 12 Abs. 1, 13 Abs. 1, 3 und 4, 14, 15 und 18 über die Abgabe von Arzneimitteln gelten für ärztliche Hausapotheken. Sofern der Arzt/die Ärztin eine Abgabe „sine confectione“ bzw. „sine informatione“ angebracht erachtet, gelten § 12 Abs. 2 und 3 sinngemäß.

(2) Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die nicht auf Rechnung der begünstigten Bezieher abgegeben werden, ist dem Patienten/der Patientin stets die vorschriftsmäßig ausgefertigte und taxierte Verschreibung auszufolgen.

## 6. Abschnitt

### Tierärztliche Hausapotheken

**§ 60.** (1) Die tierärztliche Hausapotheke dient der Versorgung der in Behandlung des Tierarztes/der Tierärztin stehenden Tiere.

(2) Die tierärztliche Hausapotheke ist vom Tierarzt/von der Tierärztin persönlich zu führen. Tierärztliche Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen oder tierärztliche Vertreter/Vertreterinnen dürfen in Abwesenheit des hausapothekenführenden Tierarztes/der hausapothekenführenden Tierärztin diesen/diese vertreten. Es ist durch geeignete Maßnahmen sicher zu stellen, dass der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin jederzeit den Überblick über die Gebarung mit Arzneimitteln in seiner Hausapotheke hat. Die Arzneimittelabgabe ist durch Tierärzte/Tierärztinnen durchzuführen. Hilfskräfte dürfen zur Arzneimittelabgabe nicht herangezogen werden.

(3) Der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin darf eigenhändig im Einzelfall für in seiner/ihrer Behandlung stehende Tiere homöopathische Arzneimittel herstellen, sofern aus therapeutischen Gründen die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten nicht sinnvoll ist. Deren Verdünnungsgrad darf, wenn sie zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten. Eine Anfertigung auf Vorrat ist nicht zulässig.

(4) Der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin darf eigenhändig im Einzelfall für in seiner/ihrer Behandlung stehende Tiere in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten entsprechend der veterinärmedizinischen Notwendigkeit gebrauchsfertig machen, sofern aus therapeutischen Gründen die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten nicht sinnvoll ist. Die Anfertigungen müssen dem Stand der Wissenschaft und dem Arzneibuch entsprechen und insbesondere mikrobiologisch unbedenklich sein. Eine Anfertigung auf Vorrat ist nicht zulässig.

(5) Auf dem Behältnis ist eine deutlich lesbare Aufschrift anzubringen, die mindestens

1. die Bezeichnung der Hausapotheke,
2. die Art der Anwendung in einer für den Tierhalter/die Tierhalterin allgemein verständlichen Form,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
4. das Herstellungsdatum,
5. einen Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit und
6. falls erforderlich, einen Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen

zu enthalten hat.

(6) Diese Aufschrift ist verwechslungssicher anzubringen.

(7) Weiters ist die angeordnete Gebrauchsanweisung auf der Aufschrift anzubringen.

(8) Aus Gründen der Sicherheit erforderliche Hinweise auf besondere Gefahren sind auf den Behältnissen anzubringen.

(9) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über den Bezug von Arzneimitteln Aufzeichnungen zu führen, durch die

1. der Beliefernde,
2. das Lieferdatum
3. die Liefermenge und
4. bei magistralen Zubereitungen das Datum der Herstellung

ermittelt werden kann.

(10) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über die Anfertigungen gemäß Abs. 3 und 4 übersichtliche Aufzeichnungen zu führen, aus denen

1. das Datum der Herstellung,
2. Art und Menge der Inhaltsstoffe,
3. die Art der Herstellung und
4. die Dauer der Verwendbarkeit (Ablaufdatum)

ermittelt werden kann.

(11) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 9 und 10 können auch mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der tierärztlichen Hausapotheke verfügbar sind und die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes digital signiert wurden.

**§ 61.** (1) Tierärztliche Hausapotheken müssen mindestens einen Raum zur Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln aufweisen. Dieser Raum sowie allenfalls vorhandene weitere Räume der tierärztlichen Hausapotheke dürfen grundsätzlich zu anderen Zwecken nicht verwendet werden. Mit Bewilligung der Bezirksverwaltungsbehörde kann sich die tierärztliche Hausapotheke auch in einem geeigneten Raum der tierärztlichen Ordinationsstätte befinden.

(2) Die Einrichtung muss so beschaffen sein, dass eine ordnungsgemäße Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet wird. Besondere Lagervorschriften sind zu beachten.

(3) In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal monatlich, sind mindestens zehn Packungen unterschiedlicher Arzneispezialitäten einer optischen Kontrolle auf Mängel zu unterziehen. Diese Kontrolle ist zu dokumentieren. Dabei sind Bezeichnung der Arzneispezialität, Chargennummer, Datum

und Ergebnis der Prüfung festzuhalten. Der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin hat das Prüfprotokoll zu unterfertigen. Besteht der Verdacht auf einen Qualitätsmangel oder wird ein solcher festgestellt, so ist dies der Behörde gemäß § 75 Arzneimittelgesetz zu melden. Die Dokumentation ist fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.

(4) Sofern der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin Tätigkeiten gemäß § 60 Abs. 3 oder 4 durchführt, muss die tierärztliche Hausapotheke - sofern dies nach der Art der Herstellungsvorgänge erforderlich ist - über

1. einen geeigneten Arbeitsplatz für die erforderlichen Identitäts- und Qualitätsprüfungen und Herstellungsvorgänge,
2. dafür geeignete Geräte und Behelfe und
3. einen Waschplatz mit fließendem Warm- und Kaltwasser

verfügen. Diese haben entsprechend der vorgenommenen Herstellungsvorgänge dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen. Für eine ausreichende Belüftung ist vorzusorgen.

(5) Die in der Hausapotheke gelagerten Arzneimittel dürfen durch Tätigkeiten gemäß § 60 Abs. 3 oder 4 nicht nachteilig beeinflusst werden.

(6) Hinsichtlich Beschriftung der Arzneimittelvorratsbehältnisse gilt § 6.

(7) Im Bereich der tierärztlichen Hausapotheke müssen zum Empfang wichtiger Informationen

1. ein Telefon,
2. ein Telefaxgerät und
3. ein netzunabhängiger Rundfunkempfänger

vorhanden sein. Diese Geräte bzw. Einrichtungen müssen ständig funktionsfähig sein.

**§ 62.** (1) Der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin hat Sorge zu tragen, dass den allgemeinen Geboten der Hygiene, den Bestimmungen hinsichtlich der Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel entsprochen wird und dass die zur Abgabe gelangenden Arzneimittel den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die vorgesehenen Lagerbedingungen sind ohne Unterbrechung einzuhalten.

(2) Eine Lagerhaltung von Arzneimitteln außerhalb der tierärztlichen Hausapotheke ist nicht zulässig.

(3) Führt der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin bei seinen/ihren Visiten Arzneimittel mit sich, hat er/sie dafür Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Lagerbedingungen ohne Unterbrechung eingehalten werden.

(4) Arzneimittel dürfen nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen, Schutz bieten. Fertigarzneimittel dürfen darüber hinaus nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden.

(5) Der Tierarzt/die Tierärztin darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge und in einem solchen Sortiment mit sich führen, dass der regelmäßige tägliche Bedarf der tierärztlichen Praxis nicht überschritten wird.

**§ 63.** Neben Aufzeichnungen über den Bezug der einzelnen Arzneimittel und über die hergestellten Arzneimittel (§ 60 Abs. 9 und 10) ist den in besonderen Vorschriften angeordneten Vormerkungs- und Nachweispflichten zu entsprechen.

**§ 64.** (1) In der tierärztlichen Hausapotheke müssen zumindest

1. die jeweils geltende Ausgabe des Arzneibuches,
2. die letztgültige Fassung der „Austria Codex-Fachinformation“,
3. eine Aufzeichnung der behördlich genehmigten Preise der Arzneimittel und
4. eine geordnete Sammlung der die jeweilige Hausapotheke betreffenden behördlichen Verfügungen in Urschrift oder Abschrift

vorhanden sein.

(2) Die angeführten Unterlagen oder Nachschlagewerke können mit Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung oder über Datendienste geführt werden. Dabei sind sie sicher und für alle in der Praxis tätigen Tierärzte/Tierärztinnen abrufbar zu halten.

**§ 65.** (1) Die §§ 12 Abs. 1, 13 Abs. 1, 3 und 4, 14, 15 und 18 über die Abgabe von Arzneimitteln gelten für tierärztliche Hausapotheken.

(2) Der Tierarzt/die Tierärztin darf Arzneimittel nur im Rahmen der eigenen tierärztlichen Praxis abgeben. Die Abgabe von Arzneimitteln aus der tierärztlichen Hausapotheke für andere als tierärztliche Zwecke, insbesondere für Zwecke der Humanmedizin, ist verboten.

(3) Sofern nicht gemäß § 4 Abs. 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz vorzugehen ist, ist dem Tierhalter/der Tierhalterin mit dem Arzneimittel stets die vorschriftsmäßig ausgefertigte und taxierte Verschreibung auszufolgen.

(4) Die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund der Verschreibungen anderer Tierärzte/Tierärztinnen - ausgenommen in Fällen der Leistung von Erster Hilfe - ist nicht zulässig.

(5) Wird ein Arzneimittel vom Tierarzt/von der Tierärztin bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihm selbst abgegeben, so hat der Tierarzt/die Tierärztin den Tierhalter/die Tierhalterin auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen und diesen Sachverhalt entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu dokumentieren.

## **7. Abschnitt**

### **Abgabe von Arzneimitteln für Rechnung begünstigter Bezieher**

**§ 66.** (1) Der Bund, die Länder und Gemeinden und die von ihnen verwalteten öffentlichen Fonds, die Sozialversicherungsträger und die gemeinnützigen Krankenanstalten und Fürsorgeanstalten können als begünstigte Bezieher die ermäßigte Abgabe von Apothekenwaren an Personen, für deren Heilbehandlung sie nach den bestehenden Vorschriften aufzukommen haben, gegen nachträgliche Verrechnung mit dem Apotheker/der Apothekerin nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen in Anspruch nehmen. Über den Anspruch auf ermäßigte Abgabe entscheidet im Streitfall der Landeshauptmann.

(2) Auf Rechnung eines begünstigten Bezieher sind Apothekenwaren dann abzugeben, wenn sie auf dem bundeseinheitlichen Rezeptformular des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger oder auf einem vom begünstigten Bezieher aufgelegten Vordruck verschrieben wurden und die Bezeichnung des zahlungspflichtigen begünstigten Bezieher sowie die Bezeichnung der Person, für die die Apothekenware bestimmt ist, aufweist. Behält sich der begünstigte Bezieher eine zusätzliche Vidierung der Verschreibung vor, ist dies der Österreichischen Apothekerkammer rechtzeitig mitzuteilen.

(3) Die Verrechnung ärztlicher Verschreibungen für Rechnung der im Abs. 1 genannten begünstigten Bezieher erfolgt im Wege der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich (§ 43 Gehaltskassengesetz 2002).

## **II. Teil**

### **1. Abschnitt**

#### **Genehmigung der Betriebsanlage; Überprüfungen von öffentlichen Apotheken, Krankenhausa Apotheken, ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken**

**§ 67.** Die Betriebsräume und Einrichtungen einer neu errichteten Apotheke sowie wesentliche räumliche Veränderungen und Umwidmungen von Betriebsräumen sind vor Inbetriebnahme behördlich zu genehmigen. Der Leiter/die Leiterin der Apotheke hat die Fertigstellung der Einrichtung bzw. den in Aussicht genommenen Eröffnungstag der Bezirksverwaltungsbehörde rechtzeitig zur Vornahme der Erstüberprüfung anzuzeigen.

**§ 68.** Ordentliche Betriebsüberprüfungen von Apotheken sowie ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken sind mindestens einmal in fünf Jahren vorzunehmen. Die Häufigkeit hat sich an den Ergebnissen der bisherigen Betriebsüberprüfungen zu orientieren. Bei Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche- oder apothekenrechtliche Bestimmungen, durch die eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Menschen zu besorgen ist, ist umgehend eine Überprüfung vorzunehmen.

**§ 69.** (1) Betriebsüberprüfungen sind durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde unter Beiziehung des/der ihr beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsarztes/Amtsärztin, bei tierärztlichen Hausapotheken des Amtstierarztes/der Amtstierärztin, vorzunehmen. Erforderlichenfalls ist ein amtlicher oder nichtamtlicher pharmazeutischer Sachverständiger/eine amtliche oder nichtamtliche pharmazeutische Sachverständige beizuziehen.

(2) Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt würde, vorher anzukündigen. Die Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(3) Die zuständige Landesgeschäftsstelle der Österreichischen Apothekerkammer ist berechtigt, einen Vertreter/eine Vertreterin zur Betriebsüberprüfung von öffentlichen Apotheken, Filialapotheken und

Krankenhausapotheken zu entsenden. Bei der Überprüfung ärztlicher Hausapotheken hat das Entsendungsrecht die Ärztekammer des Bundeslandes, bei der Überprüfung tierärztlicher Hausapotheken die Österreichische Tierärztekammer. Die Kosten dafür trägt die entsendende Stelle. Die entsendungsberechtigten Stellen sind von der geplanten Überprüfung in Kenntnis zu setzen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bestimmt, ob und in welchen Fällen ein Bediensteter/eine Bedienstete des Bundesinstitutes für Arzneimittel, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit oder des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder ein/eine vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sonst namhaft gemachter Sachverständiger/namhaft gemachte Sachverständige von der Bezirksverwaltungsbehörde der Überprüfung beizuziehen ist.

**§ 70.** (1) Die Überprüfungen haben festzustellen, ob die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist und den Vorschriften für den Arzneimittelverkehr, dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung entsprochen wird.

(2) Organe der Bezirksverwaltungsbehörde und Sachverständige des Bundesinstitutes für Arzneimittel, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit oder des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder ein/eine vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sonst namhaft gemachter Sachverständiger/namhaft gemachte Sachverständige sind berechtigt, alle Betriebsräume zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, in alle einschlägigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und davon kostenlos Abschriften oder Kopien herzustellen, elektronische Kopien anzufertigen, Fotos und Videoaufnahmen anzufertigen und Proben nach Maßgabe der Abs. 3 bis 7 zu entnehmen.

(3) Die Kontrolle der erforderlichen Beschaffenheit der Arzneimittel kann durch stichprobenartige Probennahme erfolgen, insbesondere wenn die begründete Annahme der vorschriftswidrigen Beschaffenheit besteht.

(4) Arzneimittel, die einen offenkundigen Mangel aufweisen, sind sofort im Zuge der Amtshandlung außer Verkehr zu ziehen; eine fachtechnische Untersuchungen hat nicht zu erfolgen.

(5) Jede entnommene Probe ist - sofern dies möglich ist - in zwei annähernd gleiche Teile zu teilen und amtlich zu verschließen. Ist die so gewonnene Probenmenge für die fachtechnische Untersuchung unzureichend, so kann nach schriftlicher Dokumentation des Sachverhaltes auf eine Teilung verzichtet werden. Ein Teil der entnommenen Probe ist der amtlichen Untersuchung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel bzw. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zuzuführen, der andere Teil verbleibt versiegelt der Einrichtung zu Beweis Zwecken.

(6) Bei der Übermittlung zur amtlichen Untersuchung ist auf dem Probenbegleitschein anzugeben, welcher Verdacht der vorschriftswidrigen Beschaffenheit besteht. Weiters ist das Ablaufdatum anzugeben.

(7) Die Probe muss in einer für die Analyse ausreichenden Menge entnommen und in einem für den Transport geeigneten Behältnis verpackt werden. Eine Kopie des Prüfzertifikats ist beizufügen oder durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin unverzüglich nachzureichen.

**§ 71.** Die Bezirksverwaltungsbehörde verfügt auf Grund des Ergebnisses der Probenuntersuchung, ob eine Ware aus dem Verkehr zu ziehen ist. Wird die Richtigkeit des Untersuchungsergebnisses angezweifelt, so kann die zuständige Behörde die Gegenprobe einer Nachprüfung unterziehen lassen.

**§ 72.** (1) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift aufzunehmen.

(2) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel hat die Bezirksverwaltungsbehörde entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Bestimmungen des Apothekengesetzes und dieser Verordnung zu gewährleisten.

Sofern nicht Gefahr im Verzug gegeben ist, ist für die Erfüllung der Auflagen eine angemessene Frist zu gewähren.

(3) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 2 auch ohne vorausgegangenes Verfahren an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

**§ 73.** Vom Ergebnis jeder Betriebsüberprüfung, der Probenentnahme, den ergangenen Verfügungen und Bescheiden sowie erfolgter Anzeige ist der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin bzw. der die ärztliche bzw. tierärztliche Hausapotheke führende Arzt/Ärztin bzw. Tierarzt/Tierärztin, das Bundesministeri-

um für Gesundheit und Frauen, bei öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken die zuständige Landesgeschäftsstelle der Österreichischen Apothekerkammer, bei ärztlichen Hausapotheken die Ärztekammer des Bundeslandes, bei tierärztlichen Hausapotheken die Österreichische Tierärztekammer in Kenntnis zu setzen.

§ 74. Betriebsüberprüfungen von Filialapotheken sind im Rahmen der Überprüfung der Stammapotheke vorzunehmen.

§ 75. Die an der Überprüfung teilnehmenden Personen haben über die im besichtigten Betrieb gemachten Wahrnehmungen Verschwiegenheit zu bewahren.

§ 76. Unabhängig von Überprüfungen durch die Bezirksverwaltungsbehörde können ohne vorherige Ankündigung durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde oder über Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen durch einen Bediensteten/eine Bedienstete des Bundesinstituts für Arzneimittel, durch einen Bediensteten/eine Bedienstete der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, durch einen Bediensteten/eine Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder durch einen/eine vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Sachverständigen/beauftragte Sachverständige Proben entnommen werden. § 70 Abs. 4 bis 7, § 71 und 73 gelten.

## **2. Abschnitt**

§ 77. Durch diese Verordnung wird die Verordnung BGBl. Nr. 429/1986 nicht berührt.

## **3. Abschnitt**

### **Schlussbestimmungen**

### **Übergangsbestimmungen**

§ 78. (1) Genehmigungen von bereits bestehenden Betriebsanlagen bleiben aufrecht; auf diese sind im übrigen die Vorschriften dieser Verordnung nach Maßgabe der Abs. 2 bis 6 anzuwenden.

(2) Die das Flächenausmaß von Apothekenbetriebsräumen regelnden Bestimmungen (§ 27 Abs. 2, § 40 Abs. 2 und 4 und § 44 Abs. 1) sind auf Apotheken, die bei In-Kraft-Treten dieser Verordnung bereits bestehen, nicht anzuwenden.

(3) Der Internetzugang ist längstens innerhalb eines Jahres ab In-Kraft-Treten dieser Verordnung herzustellen.

(4) § 30 Abs. 8 und § 44 Abs. 6 letzter Satz ist bis längstens drei Jahren ab In-Kraft-Treten dieser Verordnung zu entsprechen.

(5) § 27 Abs. 4 letzter Satz ist mit der nächsten Änderung der Betriebsanlage, längstens aber innerhalb von fünf Jahren ab In-Kraft-Treten dieser Verordnung zu entsprechen. Im Einzelfall kann mit Bewilligung der Bezirksverwaltungsbehörde davon abgesehen werden, wenn der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin nachweist, dass der barrierefreie Zugang nur mit technisch unvertretbarem Aufwand herzustellen wäre.

(6) § 30 Abs. 4, § 31 Abs. 3 und § 32 Abs. 2 hinsichtlich der Dusche ist mit der nächsten Änderung der Betriebsanlage, längstens aber innerhalb von fünf Jahren ab In-Kraft-Treten dieser Verordnung zu entsprechen.

### **Rauch-Kallat**



