

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2009**Ausgegeben am 3. November 2009****Teil II**

353. Verordnung: Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005

353. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Apothekenbetriebsordnung 2005 geändert wird

Aufgrund des § 62a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 24 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 75/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird verordnet:

Die Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 114/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 30 Abs. 4 entfällt, die Abs. 5 bis 8 erhalten die Bezeichnung „(4)“ bis „(7)“.

2. § 30 Abs. 6 (neu) und 7 (neu) lautet:

„(6) Die Herstellung von Zubereitungen hat im Laboratorium, in der Offizin oder in einem eigenen Rezepturraum zu erfolgen. Wenn Rezepturen in der Offizin hergestellt werden, muss sichergestellt sein, dass dies in einem der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich erfolgt.“

„(7) 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 von Wissenschaft und Technik erfolgen, sofern nicht die Herstellung in einem eigenen Sterilraum oder in einem gleichwertig ausgestatteten Rezepturraum erfolgt.“

3. § 31 Abs. 3 lautet:

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

4. Nach § 31 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Verfügt die öffentliche Apotheke über mehrere Rezepturarbeitsplätze, so ist jeder entsprechend den für die dort angefertigten Zubereitungen benötigten Arzneimitteln, Geräten und Behelfen auszustatten.“

5. Der bisherige Text des § 67 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Die zuständige Landesgeschäftsstelle der Österreichischen Apothekerkammer ist berechtigt, zur mündlichen Verhandlung anlässlich einer Betriebsanlagengenehmigung gemäß Abs. 1 einen Vertreter zu entsenden.“

6. § 78 Abs. 6 lautet:

„(6) § 32 Abs. 2 ist hinsichtlich der Dusche längstens innerhalb von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung zu entsprechen. Sofern durch ein bautechnisches Gutachten belegt wird, dass dieser Verpflichtung nur mit unverhältnismäßigem Aufwand nachgekommen werden kann, ist ihr mit der nächsten Änderung der Betriebsanlage nachzukommen.“

Stöger

