

Kurztitel

Apothekenbetriebsordnung 2005

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 65/2005

§/Artikel/Anlage

§ 27

Inkrafttretensdatum

09.03.2005

Außerkrafttretensdatum

27.12.2010

Text**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 m² zu umfassen. Die Mindestgrößen betragen

1. für Offizin und Lagerraum zusammen mindestens 60 m²,
2. für das Laboratorium mindestens 15 m² und
3. für das Dienstzimmer mindestens 10 m².

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 Planebene 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 Zytostatikalösungen 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.