

**Kurztitel**

Betriebe von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken 2006

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 434/2005 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 324/2008

**§/Artikel/Anlage**

§ 6

**Inkrafttretensdatum**

01.01.2006

**Außerkrafttretensdatum**

31.12.2008

**Text****Betriebsorganisation, Personal**

§ 6. (1) Zur Verwirklichung der Ziele der pharmazeutischen Qualitätssicherung muss jeder Apothekenbetrieb über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen.

(2) Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche innerhalb des Apothekenbetriebes sind in einem Organisationsschema festzulegen, das im Apothekenbetrieb aufliegen muss.

(3) Dem Organisationsschema muss die Zuordnung sämtlicher Aufgaben- und Verantwortungsbereiche im Rahmen der Herstellung, Qualitätskontrolle und Lagerhaltung eindeutig zu entnehmen sein.

(4) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung einschließlich der sachkundigen Person, die für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zuständig ist, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.

(5) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(6) Den in Abs. 4 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.

(7) Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden. Die Wirksamkeit der Schulung muss regelmäßig überprüft werden. Die Schulung muss sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems, der Guten Vertriebspraxis und, bei Herstellern von Arzneimitteln, der Guten Herstellungspraxis sowie gegebenenfalls auf die besonderen Anforderungen an die Herstellung von Prüfpräparaten erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Diese Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

(8) Apothekenbetriebe, die Arzneimittel in Verkehr bringen oder Depositeurfunktion ausüben, müssen hinsichtlich der von ihnen geführten Produktpalette über fachkundiges Personal verfügen, insbesondere eine eigens benannte verantwortliche Person, die einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz nachweisen kann und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt hat. Diese Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.