

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Außerkrafttretensdatum

24.06.2013

Text**1. Abschnitt****Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen****Geltungsbereich**

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

(2) Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe, auch wenn diese im Sinne des § 46 der Gewerbeordnung 1994 nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(3) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 114/2008, herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an
 - a) öffentliche Apotheken, oder
 - b) Anstaltsapotheken, oder
 - c) Krankenanstalten,
2. Anstaltsapotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an
 - a) Anstaltsapotheken, oder
 - b) Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,
3. Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmt sind,
4. öffentliche Apotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in der von der öffentlichen Apotheke belieferten Krankenanstalt gemäß § 20 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,

6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008, ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
8. Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen,
9. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 8 des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
10. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006, abgeben, und
11. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(4) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über Arzneimittel gelten auch für Prüfpräparate, sofern keine besonderen Regelungen für Prüfpräparate bestehen. Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die Zulassung von Arzneimitteln gelten sinngemäß auch für die Registrierung von Arzneimitteln.

(5) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die sachkundige Person, ausgenommen § 7 Abs. 3 bis 8, gelten sinngemäß auch für die verantwortliche Person gemäß § 7 Abs. 2.