

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 62

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**VII. ABSCHNITT
Betriebsvorschriften****Betriebsordnung**

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe und die Versorgung mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

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

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
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 im Rahmen derselben klinischen Prüfung bestimmt sind,

4. Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um magistrale oder officinale Zubereitungen als Prüfpräparat handelt und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt im Rahmen derselben klinischen Prüfung bestimmt sind,
5. ärztliche Hausapotheken,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 7 sowie § 49 Abs. 1 Z 2 TAMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. 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 2020, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(2b) Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die neuverblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,
2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,
3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und
4. die Anzahl der mit neuverblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs dies mit Bescheid festzustellen.

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

1. Herstellen, Inverkehrbringen, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen,
- 1a. Personalausstattung und -qualifikation,
2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors,
3. Anforderungen an die Hygiene,
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,
6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,
7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,
9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,
10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,
11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,
12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

(3a) In der Verordnung gemäß Abs. 1 kann der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zollamtliche Überwachungsmaßnahmen bei der Einfuhr und Ausfuhr von Wirkstoffen erlassen, um sicherzustellen,

dass diese der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen. Dabei kann auch vorgesehen werden, welche Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987 S 1, zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 155/2012, ABl. Nr. L 50 vom 23.02.2012 S. 1, für die Überwachung durch das Zollamt Österreich in Frage kommen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann weiters durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler erlassen, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes. Dabei kann auch ein Verfahren zu deren Anerkennung vorgesehen werden.

Schlagworte

Lagerhaltung, Personalqualifikation, Produktionsvolumen, Herstellungspraxis

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256832