

Kurztitel

Apothekengesetz

Kundmachungsorgan

RGrBl. Nr. 5/1907 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2024

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 59

Inkrafttretensdatum

29.03.2024

Abkürzung

ApoG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Betriebsüberprüfungen von Apotheken**

§ 59. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat durch Verordnung Vorschriften über Betriebsüberprüfungen von öffentlichen Apotheken, Filialapotheken, Anstaltsapotheken sowie von ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken zu erlassen. Diese hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. Häufigkeit und Intervalle von regelmäßigen Betriebsüberprüfungen,
2. die Beiziehung von
 - a) pharmazeutischen Sachverständigen,
 - b) Vertretern der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Ärztekammer oder der Österreichischen Tierärztekammer,
 - c) Bediensteten der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit,
 - d) Bediensteten des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums oder von diesem namhaft gemachten Sachverständigen,
3. Niederschriften und
4. Informationspflichten über Betriebsüberprüfungen.

(2) Organe der Bezirksverwaltungsbehörde und beigezogene Sachverständige sind berechtigt alle Betriebsräume zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, in alle einschlägigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und davon kostenlos Abschriften oder Kopien herzustellen, elektronische Kopien anzufertigen, Fotos und Videoaufnahmen anzufertigen und Proben nach Maßgabe der Abs. 3 bis 7 zu entnehmen. Für beigezogene Sachverständige gilt § 6b.

(3) Die Kontrolle der erforderlichen Beschaffenheit der Arzneimittel kann durch stichprobenartige Probennahme erfolgen, insbesondere wenn die begründete Annahme der vorschriftswidrigen Beschaffenheit besteht.

(4) Arzneimittel, die einen offenkundigen Mangel aufweisen, sind sofort im Zuge der Amtshandlung außer Verkehr zu ziehen; eine fachtechnische Untersuchung hat nicht zu erfolgen.

(5) Jede entnommene Probe ist – sofern dies möglich ist – in zwei annähernd gleiche Teile zu teilen und amtlich zu verschließen. Ist die so gewonnene Probenmenge für die fachtechnische Untersuchung unzureichend, so kann nach schriftlicher Dokumentation des Sachverhaltes auf eine Teilung verzichtet werden. Ein Teil der entnommenen Probe ist der amtlichen Untersuchung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel bzw. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zuzuführen, der andere Teil verbleibt versiegelt bei der Einrichtung zu Beweis Zwecken.

(6) Bei der Übermittlung zur amtlichen Untersuchung ist auf dem Probenbegleitschein anzugeben, welcher Verdacht der vorschriftswidrigen Beschaffenheit besteht. Weiters ist das Ablaufdatum anzugeben.

(7) Die Probe muss in einer für die Analyse ausreichenden Menge entnommen und in einem für den Transport geeigneten Behältnis verpackt werden. Eine Kopie des Prüfzertifikats ist beizufügen oder unverzüglich nachzureichen.

Zuletzt aktualisiert am

28.03.2024

Gesetzesnummer

10010169

Dokumentnummer

NOR40260789