

Kurztitel

Apothekenbetriebsordnung 2005

Kundmachungorgan

BGBI. II Nr. 65/2005 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 2/2025

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 66a

Inkrafttretensdatum

04.01.2025

Abkürzung

ABO 2005

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**9. Abschnitt
Transport von Arzneimitteln**

§ 66a. (1) Arzneimittel sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind,
5. sie beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sind, und
6. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(2) Allen Lieferungen von Arzneimitteln müssen folgende Unterlagen beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Datum der Lieferung,
2. Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,
3. gelieferte Menge, und
4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers.

Bei der Lieferung neuverblisterter Arzneimittel sind die Angaben nach Z 1 und 4 ausreichend.

(3) Bei allen Lieferungen ist sicherzustellen, dass die festzulegenden Transportbedingungen, insbesondere die Transportdauer und Transporttemperatur eingehalten werden, die Behältnisse

unbeschädigt bleiben und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Arzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind entsprechend zu kennzeichnen.

(4) Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess ist auf Grundlage eines Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(5) Die Anforderungen nach Abs. 1, 3 und 4 gelten auch, wenn ein Dritter mit dem Transport beauftragt wird.

Zuletzt aktualisiert am

08.01.2025

Gesetzesnummer

20003947

Dokumentnummer

NOR40267743