

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 62

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

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

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

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

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung am Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz abgeben, sowie
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

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

1. Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln,
 - 1a. Personalausstattung und -qualifikation,
 2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln, 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-Vollgroßhändler,
 11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,
 12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.