

**Kurztitel**

Apothekenbetriebsordnung 2005

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 65/2005

**§/Artikel/Anlage**

§ 50

**Inkrafttretensdatum**

09.03.2005

**Text****Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

**§ 50.** (1) Arzneimittel, die in der Krankenhausapotheke hergestellt werden, müssen die nach dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen, wobei die Bestimmungen des § 4 Abs. 2 Arzneimittelgesetz zur Anwendung gelangen, und zu lagern.

(2) Die Herstellung von Arzneimitteln hat in eigens dafür bestimmten Räumen zu erfolgen. Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) Medizinprodukte, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach dem Stand der Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und den hiezu ergangenen Verordnungen und nach den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Rechtsvorschriften herzustellen, zu prüfen und zu lagern.