

Kurztitel

Betriebe von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken 2006

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 434/2005 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

31.12.2008

Text

§ 11. (1) Für die Herstellung, Kontrolle und Lagerhaltung von Arzneimitteln sind jeweils gesonderte Räume vorzusehen.

(2) Räume, in denen Arzneimittel hergestellt werden, müssen so angelegt und eingerichtet sein, dass

1. verschiedene Herstellungsvorgänge, die in den selben oder in angrenzenden Räumlichkeiten ausgeführt werden, im Hinblick auf die Beschaffenheit der herzustellenden Arzneimittel miteinander vereinbar sind, und
2. die Arbeits- und Lagerbereiche so angeordnet und bemessen sind, dass
 - a) die Gefahr von Verwechslungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln oder ihren Bestandteilen hintangehalten wird,
 - b) gegenseitige Verunreinigungen vermieden werden und
 - c) die Gefahr hintangehalten wird, dass ein Herstellungs- oder Kontrollschritt nicht oder unsachgemäß durchgeführt wird.

(3) Arbeitsvorgänge innerhalb der im Abs. 1 genannten Räume sind zur Verhinderung von Verunreinigungen und Verwechslungen in spezifisch zugeordneten Bereichen von angemessener Größe vorzunehmen, insbesondere für:

1. Eingang, Identifikation, Lagerung oder Quarantänelagerung und Sperre von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischen- und Endprodukten während der Probennahme, Prüfung und Untersuchung durch das Kontrolllabor vor Freigabe,
2. Aufbewahrung zurückgewiesener Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukte, End- und Fertigprodukte,
3. Herstellung (jeweils für Arzneiformgebung und Verpackung),
4. Lagerung oder Quarantänelagerung von Fertigprodukten,
5. Laborprüfungen für die Qualitätskontrolle und
6. Bürotätigkeiten.

(4) Für die

1. Verwendung von hochtoxischen oder infektiösen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln oder
2. Anwendung biotechnischer oder gentechnologischer Methoden

sind entsprechend dem Ergebnis einer Risikoanalyse gesonderte Arbeitsräume vorzusehen, deren Ausstattung den Besonderheiten dieser Arzneimittel entspricht.

(5) Eine Verwendung der im Abs. 1 genannten Räume für die Herstellung anderer Produkte als Arzneimittel darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 63 Arzneimittelgesetz erteilten Bewilligung und nur in zeitlicher Trennung von der Arzneimittelherstellung erfolgen.

(6) Ein wie immer geartetes Überlassen von Arbeitsräumen an andere Betriebe zum Zweck der Herstellung, Kontrolle oder Lagerhaltung von Arzneimitteln darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 63 Arzneimittelgesetz erteilten Bewilligung erfolgen. Die Erteilung der Bewilligung hat derjenige Apothekenbetrieb zu erwirken, der die Arbeitsräume überlässt. Die Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sowie von allenfalls anlässlich der Erteilung der Bewilligung verfügten Auflagen trägt derjenige Betrieb, dem die Arbeitsräume zur Verfügung gestellt werden. Dieser muss ferner über eine Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz.

(7) Über die Überlassung von Arbeitsräumen im Sinne des Abs. 6 ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, die Dauer und Umfang der Inanspruchnahme eindeutig festlegt.

(8) Die Vereinbarung gemäß Abs. 7 muss sowohl in dem Betrieb, dem die Arbeitsräume zur Verfügung gestellt werden, als auch im Apothekenbetrieb, der sie zur Verfügung stellt, im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(9) Die Herstellung (Wirkstoffherstellung, Arzneiformgebung, Primärverpackung und gegebenenfalls Sekundärverpackung abhängig vom Ergebnis einer Risikoanalyse) von Penicillinen und anderen stark allergisierenden oder hochwirksamen Arzneimitteln hat in Arbeitsräumen und Anlagen zu erfolgen, die von denen, die für andere Arzneimittel verwendet werden, getrennt sind. Diese Arbeitsräume sind gesondert zu belüften und mit eigenen Schleusen für Material und Personal zu versehen.

(10) Die Herstellung (Wirkstoffherstellung, Arzneiformgebung, Primärverpackung und gegebenenfalls Sekundärverpackung abhängig vom Ergebnis einer Risikoanalyse) von Arzneimitteln aus infektiösem oder potentiell infektiösem Ausgangsmaterial (Organe, Gewebe, Zellen, Blut oder Blutbestandteile, Körperflüssigkeiten) hat in Arbeitsräumen und Anlagen zu erfolgen, die von denen, die für andere Arzneimittel verwendet werden, getrennt sind. Diese Arbeitsräume sind gesondert zu belüften und mit eigenen Schleusen für Material und Personal zu versehen.

(11) Bei einer Neuerrichtung oder einem Umbau von Reinräumen sind im Rahmen der Validierung und Qualifizierung durchgeführte Luftstromanalysen durch Video oder andere gleichwertige technische Mittel aufzuzeichnen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorzuführen.