

Kurztitel

Betriebe von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken 2006

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 19

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

31.12.2008

Text**Qualitätskontrolle**

§ 19. (1) In Apothekenbetrieben, in denen Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte, Bulkware, Verpackungsmaterial oder Endprodukte hergestellt oder gemäß § 22 geprüft oder freigegeben oder in denen Analysen und Prüfungen gemäß § 26a Arzneimittelgesetz durchgeführt werden, ist ein Kontrolllabor einzurichten. Das Kontrolllabor hat über eine ausreichende personelle Besetzung und eine angemessene Einrichtung für die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware und Endprodukten zu verfügen. Verantwortlichkeiten und Verfahren im Kontrolllabor müssen schriftlich vorliegen. Die schriftlichen Anweisungen sind zu befolgen.

(2) Apothekenbetriebe gemäß Abs. 1 haben ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person zu verfügen.