

Kurztitel

Betriebe von öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken 2006

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 33

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

31.12.2008

Text

§ 33. (1) Apothekenbetriebe, in denen Arzneimittel hergestellt werden, haben ein Verzeichnis aller hergestellten Arzneimittelchargen zu führen. In diesem Verzeichnis sind Arzneimittelherstellungen, die im Lohnauftrag durchgeführt oder vergeben werden, besonders zu bezeichnen.

(2) Über Vergabe oder Übernahme von Lohnaufträgen, die die Herstellung von Arzneimitteln oder jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss eine schriftliche Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, die ständig im Original oder in Form einer Kopie im Apothekenbetrieb aufliegen muss. In der Vereinbarung müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise, wie die sachkundige Person, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihrer Verantwortung nachzukommen hat, geregelt sein. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(3) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 2 nicht berührt. Der Auftragnehmer muss über eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes.

(4) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.