

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008

§/Artikel/Anlage

§ 62

Inkrafttretensdatum

20.03.2008

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

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 gemäß Abs. 1 gelten

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen,
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden und
4. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 Gewebesicherheitsgesetz ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes fällt.

(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-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,
 11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,
 12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann weiters durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler erlassen, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes. Dabei kann auch ein Verfahren zu deren Anerkennung vorgesehen werden.