

Kurztitel

Neuverblisterungsbetriebsordnung

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 474/2010

§/Artikel/Anlage

Art. 1 § 3

Inkrafttretensdatum

01.01.2011

Text**2. Abschnitt****Betriebe****Allgemeine Anforderungen**

§ 3. (1) Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern, haben sicher zu stellen, dass alle damit in Zusammenhang stehenden Herstellungsvorgänge gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen, der – sofern im Zusammenhang mit der Neuverblisterung zutreffend – der Guten Herstellungspraxis zu entsprechen hat.

(2) Betriebe, die neuverblisterte Arzneimittel in Verkehr bringen, haben sicher zu stellen, dass dies gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt, der – sofern im Zusammenhang mit der Neuverblisterung zutreffend – der Guten Vertriebspraxis zu entsprechen hat.

(3) Es dürfen nur

1. zugelassene oder registrierte Arzneyspezialitäten, oder
2. Arzneyspezialitäten, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, oder
3. Arzneyspezialitäten, für deren Einfuhr gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79, eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder deren Verbringen gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 meldepflichtig ist, oder
4. magistrale Zubereitungen in der Darreichungsform als Kapseln, sofern diese zur Neuverblisterung geeignet sind,

neuverblister werden.

(4) Sofern öffentliche Apotheken in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge Arzneimittel neuverblistern und an

1. öffentliche Apotheken, oder
2. Anstaltsapotheken, oder
3. Krankenanstalten,

abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

(5) Sofern Anstaltsapotheken in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge Arzneimittel neuverblistern und an

1. Anstaltsapotheken, oder
2. Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,

abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.