

Kurztitel

Apothekenbetriebsordnung 2005

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 65/2005 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 34/2024

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

02.02.2024

Abkürzung

ABO 2005

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Aufzeichnungen**

§ 8. (1) Zusätzlich zu den in besonderen Vorschriften angeordneten Vormerkungs- und Nachweisungspflichten hat der Apotheker/die Apothekerin übersichtliche Aufzeichnungen über

1. bezogene Arzneimittel, ausgenommen Arzneyspezialitäten, einschließlich der vorgenommenen Prüfungen gemäß § 5 Abs. 5 Arzneibuchgesetz,
2. die in der Apotheke auf Vorrat selbst hergestellten Arzneimittel (Elaboration),
3. die in der Apotheke selbst hergestellten apothekeneigenen Arzneyspezialitäten,
4. die Abgabe von Arzneimitteln an ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
5. die Abgabe von Tierarzneimitteln im Sinne des Tierarzneimittelkontrollgesetzes,
6. gegebenenfalls die Neuverblisterung von Arzneimitteln und
7. die Verteilung von Arzneimitteln, die gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes an eine Gebietskörperschaft abgegeben wurden,

zu führen.

(2) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 1 für Arzneimittel haben

1. die Bezeichnung,
2. das Lieferdatum,
3. die Lieferfirma,
4. die bezogene Menge,
5. die Chargenbezeichnung,
6. ein Zertifikat nach § 5 Abs. 1 Arzneibuchgesetz oder die durch einen gemäß § 63 Arzneimittelgesetz für die Kontrolle von Arzneimitteln genehmigten oder gleichwertigen Betrieb im EWR vergebene Kontrollnummer samt Prüfdatum,

7. Datum, Art und Ergebnis der vom Apotheker/von der Apothekerin selbst vorgenommenen Qualitätsprüfung und deren Bewertung,
8. Datum, Art und Ergebnis der Identitätsprüfung,
9. die Dauer der Verwendbarkeit,
10. die Lagerungsbedingungen und
11. das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin

zu enthalten.

(3) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 2 haben

1. den Name des hergestellten Arzneimittels,
2. das Herstellungsdatum,
3. die Chargenbezeichnung des hergestellten Arzneimittels,
4. Art und Menge der zur Bereitung verwendeten Bestandteile, und gegebenenfalls deren Chargennummer,
5. bei sämtlichen Bestandteilen einschließlich der Primärpackmittel die Hinweise auf die jeweiligen Prüfzertifikate,
6. Datum, Art und Ergebnis der vom Apotheker/von der Apothekerin selbst vorgenommenen Qualitätsprüfung und deren Bewertung,
7. bei Arzneispezialitäten und Rezepturbasen (§ 20 Abs. 3) die Chargenbezeichnung,
8. die Herstellungsvorschrift für jede Chargengröße,
9. die hergestellte Menge,
10. die Dauer der Verwendbarkeit (Ablaufdatum),
11. die Lagerungsbedingungen und
12. das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin, der/die die Arzneimittel hergestellt oder die Herstellung überwacht und die Endkontrolle durchgeführt hat,

zu enthalten.

(4) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 3 haben

1. die Bezeichnung der hergestellten Arzneispezialität,
2. zutreffendenfalls die Arzneiform,
3. die Chargenbezeichnung und Größe der Charge,
4. Angaben über Ausgangsmaterial nach Art, Menge und gegebenenfalls Kennzeichnung der verwendeten Bestandteile, auch wenn diese im Fertigprodukt nicht mehr enthalten sind, wobei die tatsächlich eingesetzten Mengen den Sollwerten gegenüberzustellen sind,
5. die Bestätigung über die Durchführung aller gemäß der Herstellungsvorschrift während der Herstellung vorgeschriebenen Kontrollen, die mit Datum und Unterschrift des für die jeweilige Kontrolle verantwortlichen Apothekers/Apothekerin versehen ist, einschließlich der Ergebnisse dieser Kontrollen,
6. die tatsächlich erzielte Ausbeute mit Gegenüberstellung der jeweiligen theoretischen Ausbeute,
7. die Anzahl der erhaltenen Packungen, aufgegliedert nach Packungsgrößen, sowie den Hinweis auf eine allfällige Restmenge und
8. das Datum der Beendigung der Herstellung und das Kennzeichen des/der verantwortlichen Apothekers/Apothekerin, der/die die Arzneispezialität hergestellt oder die Herstellung überwacht und die Endkontrolle durchgeführt hat, der bestätigt, dass alle Herstellungsschritte der Herstellungsvorschrift entsprechend durchgeführt wurden,

zu enthalten.

(5) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 4 haben für jedes Arzneimittel

1. die belieferte ärztliche bzw. tierärztliche Hausapotheke,
2. die Bezeichnung,
3. gegebenenfalls die Chargenbezeichnung,
4. die abgegebene Menge und
5. das Abgabedatum

zu enthalten.

(6) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 5 über Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelkontrollgesetzes haben gemäß § 8 dieses Gesetzes zu erfolgen.

(6a) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 6 haben Aufträge von Patienten/Patientinnen oder hausapothekenführenden Ärzten/Ärztinnen zur Neuverblisterung, erforderlichenfalls die Zustimmung des Patienten/der Patientin zur Weitergabe seiner/ihrer personenbezogenen Daten, die Medikationspläne für herzustellende Blisterationen (§ 11a), gegebenenfalls Aufträge an den Auftragnehmer (§ 4 Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 474/2010) und das Ergebnis der Endkontrolle vor Abgabe an den Patienten/die Patientin oder hausapothekenführenden Arzt/Ärztin zu enthalten.

(6b) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 Z 7 haben für jedes Arzneimittel

1. die Bezeichnung,
2. die bezogene Menge,
3. die Art des Empfängers,
4. die abgegebene Menge pro Empfänger und
5. das Abgabedatum

zu enthalten. Die Aufzeichnungen sind dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister oder dem Landeshauptmann auf dessen Verlangen zu übermitteln.

(7) Alle Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 sind mindestens fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.

(8) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 können auch mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der Apotheke verfügbar sind und die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes digital signiert wurden.

Schlagworte

Vormerkungspflicht

Zuletzt aktualisiert am

02.02.2024

Gesetzesnummer

20003947

Dokumentnummer

NOR40260206