

# § 5 ABG 2012 Qualitäts- und Identitätsprüfungen

ABG 2012 - Arzneibuchgesetz 2012

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

1. (1) Wer Arzneimittel oder Tierarzneimittel oder die in § 4 Abs. 1 genannten Behältnisse oder Umhüllungen herstellt oder prüft, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Qualitätsprüfungen entweder selbst durchzuführen oder
  1. 1. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, oder gemäß § 30 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 186/2023, verfügen, oder
  2. 2. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums verfügen, oder
  3. 3. in Apothekendurchführen zu lassen.
2. (2) Die Verpflichtung gemäß Abs. 1 besteht nicht, wenn bereits entsprechende Prüfzertifikate über die Durchführung der im Arzneibuch vorgesehenen Qualitätsprüfungen vorliegen.
3. (3) Wer Arzneimittel oder Tierarzneimittel an Letztverbraucher/innen abgibt, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Identitätsprüfungen durchzuführen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneispezialitäten und Veterinärarzneispezialitäten sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.
4. (4) Über die gemäß Abs. 1 und 3 durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form zu führen, die mindestens folgende Angaben zu enthalten haben:
  1. 1. Datum des Probeneingangs sowie Datum des Beginns und der Beendigung der Prüfung,
  2. 2. Name des Arzneimittels oder des Tierarzneimittels oder des Behältnisses oder der Umhüllung,
  3. 3. gelieferte oder im Betrieb hergestellte Menge,
  4. 4. Name und Anschrift des Lieferanten,
  5. 5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der Lieferung,
  6. 6. Chargennummer,
  7. 7. Art und Ergebnis der Prüfung und
  8. 8. Unterschrift des/der Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre gerechnet von der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren. Die in elektronischer Form gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können.

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)