

§ 20 ABO 2005 Zubereitungen (Rezeptur)

ABO 2005 - Apothekenbetriebsordnung 2005

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Magistrale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke durch einen Apotheker/eine Apothekerin nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten/eine bestimmte Patientin bzw. nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier zubereitet werden.
2. (2)Offizinale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an Verbraucher/Verbraucherinnen abgegeben zu werden.
3. (3)Rezepturbasis ist ein komplex zusammengesetztes Arzneimittel, das keine Arzneispezialität im Sinne des§ 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz ist, in einem Betrieb, der über eine Bewilligung nach§ 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei im Europäischen Wirtschaftsraum verfügt, im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt wird, mit Chargennummer und Ablaufdatum versehen ist, unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an die Apotheke bestimmten Form von der Apotheke zugekauft wird und vom Hersteller und Vertreiber ausschließlich dazu bestimmt ist, magistralen Zubereitungen als Bestandteil zugemischt zu werden.
4. (4)Magistrale und offizinale Zubereitungen sind nach den Vorschriften des Arzneibuches im Sinne des§ 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 herzustellen. Soweit dieses keine Vorschriften über die Herstellung enthält, sind sie nach dem Stand der Wissenschaften herzustellen.

In Kraft seit 04.01.2025 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at