

# § 24 ABO 2005 Apothekeneigene Arzneispezialitäten

ABO 2005 - Apothekenbetriebsordnung 2005

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Die Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten (§ 1 Abs. 6 Arzneimittelgesetz) kann, sofern die Herstellung nicht in einem eigenen Arbeitsraum erfolgt, im Laboratorium erfolgen. Es sind die zur Vermeidung von Verwechslungen, unbeabsichtigten Vermengungen und gegenseitigen nachteiligen Beeinflussungen anderer im Laboratorium herzustellender Arzneimittel notwendigen organisatorischen Vorkehrungen zu treffen.
2. (2) Der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin hat sicherzustellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung nach einer Herstellungsvorschrift erfolgen, die den Informationen des genehmigten Zulassungsantrages entspricht.
3. (3) Die Herstellungsvorschrift hat sich auf eine Standard-Chargengröße oder auf die jeweils vorgesehene Chargengröße zu beziehen und muss zumindest folgende Angaben enthalten:
  1. 1. die Bezeichnung der herzustellenden Arzneispezialität,
  2. 2. zutreffendenfalls die Arzneiform,
  3. 3. Angaben über Ausgangsmaterial nach Art und Menge der zu verwendenden Bestandteile einschließlich allfällig zulässiger Toleranzwerte,
  4. 4. Angaben über die zu verwendende technische Ausrüstung und gegebenenfalls über deren Vorbereitung,
  5. 5. die Beschreibung jedes einzelnen Herstellungsschrittes einschließlich allfälliger für die einwandfreie Beschaffenheit des Produktes einzuhaltender Vorkehrungen,
  6. 6. die Beschreibung des herzustellenden Produktes mit Angaben über Maße und Gewichte oder Volumina pro Einheit einschließlich der zulässigen Abweichungen,
  7. 7. die zu erwartende Ausbeute und die zulässigen Abweichungen,
  8. 8. Anweisungen, in welchen Stadien der Herstellung Kontrollen durchzuführen sind, sowie die Art der Kontrollen,
  9. 9. Angaben über Art, Menge und Kennzeichnung des Verpackungsmaterials,
  10. 10. Anweisungen über die Reinigung der Behältnisse, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, und ihrer Verschlusssysteme,
  11. 11. Anweisungen über die Lagerung des hergestellten Produktes und
  12. 12. das Datum der Gültigkeit.
4. (4) Die Änderung der Herstellungsvorschrift hat durch Neuaufgabe zu erfolgen. Zu Beginn der Neuaufgabe sind die Änderungen mit Kapitel, Seite und Zeile anzugeben. Weiters ist eine Begründung der jeweiligen Änderungen anzugeben. Die bisherige Herstellungsvorschrift ist bei Ausgabe der Neuaufgabe einzuziehen und als ungültig zu kennzeichnen.
5. (5) Außer-Kraft gesetzte Herstellungsvorschriften sind zumindest für einen Zeitraum von fünf Jahren nach der letzten Herstellung gemäß dieser Herstellungsvorschrift in der Apotheke aufzubewahren.
6. (6) Die Herstellung hat nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung durch Apotheker/Apothekerinnen zu erfolgen. Zur Hilfeleistung können Pharmazeutisch-kaufmännische

Assistenten/Assistentinnen (PKA), Apothekenhelfer/Apothekenhelferinnen oder anderes Apothekenpersonal der Apotheke gemäß § 2 Abs. 3 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung herangezogen werden.

7. (7) Apotheken die apothekeneigene Arzneispezialitäten herstellen, haben die im Zulassungsverfahren der apothekeneigenen Arzneispezialität festgelegten Prüfungen und die im gültigen Arzneibuch vorgeschriebenen Prüfungen entweder selbst durchzuführen oder in einem gemäß § 63 Arzneimittelgesetz für die Kontrolle von Arzneimitteln genehmigten oder gleichwertigen Betrieb im Europäischen Wirtschaftsraum durchführen zu lassen. Über die vorgenannten durchgeführten Prüfungen von Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten von apothekeneigenen Arzneispezialitäten sind in der Apotheke in jedem Fall übersichtliche Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben aufzuweisen haben:

1. 1. Art, Menge und Lieferfirma der Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten sowie Datum der Lieferung;
2. 2. Gesamtmenge der Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Endprodukten unter Angabe der allfälligen Chargennummer;
3. 3. Art und Ergebnis der Prüfung unter Gegenüberstellung von Soll- und Ist-Werten sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung;
4. 4. Unterschrift der/des Prüfenden.

Die Identität von Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren sowie Verpackungsmaterial für apothekeneigene Arzneispezialitäten ist jedenfalls in der Apotheke durch einen Apotheker/eine Apothekerin zu prüfen und schriftlich zu dokumentieren. Die Entscheidung über Freigabe oder Zurückweisung der jeweiligen Chargen einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist vom Leiter/von der Leiterin der Apotheke zu treffen und schriftlich zu dokumentieren.

8. (8) Die Herstellungsvorschriften, Kontrollvorschriften, Herstellungsprotokolle und die Ergebnisse der Kontrollen und Analysen sowie die schriftliche Entscheidung über Freigabe oder Zurückweisung der jeweiligen einzelnen Chargen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten durch den Leiter/die Leiterin der Apotheke sind 1 Jahr über die im Zulassungsbescheid der jeweiligen apothekeneigenen Arzneispezialität festgelegte Dauer der Haltbarkeit, mindestens jedoch 5 Jahre in der Apotheke aufzubewahren, wobei jeweils die längere Zeitspanne gilt.
9. (9) Über jede Charge einer apothekeneigenen Arzneispezialität sind Herstellungsaufzeichnungen mit den in § 8 Abs. 1 Z 3 in Verbindung mit § 8 Abs. 4 angeführten Inhalten zu führen.
10. (10) Die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation müssen den einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, den darauf basierenden Verordnungen und den genehmigten Zulassungsunterlagen entsprechen.

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