

§ 7 ABO 2005 Prüfung von Arzneimitteln

ABO 2005 - Apothekenbetriebsordnung 2005

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Arzneimittel müssen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entsprechen und gemäß Arzneibuchgesetz 2012 auf Identität und Qualität geprüft werden. Fehlen für ein Arzneimittel derartige Anforderungen, sind die dem Stand der Wissenschaften entsprechenden Qualitätsnormen zu beachten. Bei Arzneispezialitäten und Rezepturbasen (§ 20 Abs. 3) kann die Identitätsprüfung entfallen.
2. (2)In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal monatlich, sind mindestens zehn Packungen unterschiedlicher Arzneispezialitäten einer optischen Kontrolle auf Mängel zu unterziehen. Diese Kontrolle ist zu dokumentieren. Dabei sind Bezeichnung der Arzneispezialität, Chargennummer, Datum und Ergebnis der Prüfung und Name des/der Prüfenden bzw. die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers/beaufsichtigende Apothekerin festzuhalten. Der/die Prüfende bzw. die Prüfung beaufsichtigende Apotheker/Apothekerin hat das Prüfprotokoll zu unterfertigen. Besteht der Verdacht auf einen Qualitätsmangel oder wird ein solcher festgestellt, so ist dies der Behörde gemäß § 75 Arzneimittelgesetz zu melden. Die Dokumentation ist fünf Jahre gerechnet vom letzten Eintrag aufzubewahren.
3. (3)Die Identität jedes in der Apotheke vorhandenen Arzneimittels, welches keine Arzneispezialität ist, muss von einem/einer in der Apotheke beschäftigten Apotheker/Apothekerin geprüft werden. Darüber sind Aufzeichnungen im Sinne des § 5 Abs. 4 des Arzneibuchgesetzes 2012 zu führen. Der Apotheker/die Apothekerin, der/die die Prüfung durchgeführt hat, muss das Prüfprotokoll datieren, unterfertigen und Freigabe oder Zurückweisung bestätigen. Diese Dokumentation ist gerechnet vom letzten Eintrag mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

In Kraft seit 04.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at