

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2010	Ausgegeben am 27. Dezember 2010		Teil II
474. Verordnung:	Neuverblisterungsbetriebsordnung Apothekenbetriebsordnung 2005	sowie	Änderung der

474. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der eine Verordnung betreffend Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern und in Verkehr bringen (Neuverblisterungsbetriebsordnung) erlassen und die Apothekenbetriebsordnung 2005 geändert wird

Artikel 1

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern und in Verkehr bringen (Neuverblisterungsbetriebsordnung)

Auf Grund der §§ 62 Abs. 1 und 62a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird verordnet:

1. Abschnitt

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern und in Verkehr bringen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Betrieb:
 - a) eine öffentliche Apotheke, oder
 - b) eine Anstaltsapotheke, oder
 - c) ein Betrieb, der über eine entsprechende Herstellungsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 146/2009, verfügt;
2. Betriebsraum: jeder Raum, in dem Arzneimittel neuverblistert und damit in Zusammenhang stehende Arbeitsgänge vorgenommen werden;
3. Blistercharge: die im Zuge eines Herstellungsvorgangs durch einen Blisterautomaten gefertigte Menge von Blisterrationen;
4. Blisterration: der für einen individuellen Patienten neuverblisterte Einmal-, Tages- oder Wochenbedarf an Arzneimitteln;
5. Einzelblister: kleinste Verpackungseinheit einer Blisterration;
6. Freigabe: die von einer sachkundigen Person, oder von einer/einem Leiterin/Leiter einer öffentlichen Apotheke oder einer Anstaltsapotheke oder einer/einem von dieser/diesem benannten allgemein berufsberechtigten Apothekerin/Apotheker erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen einer Blistercharge;
7. Gute Herstellungspraxis: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Arzneimittel gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen. Zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und

Anforderungen, die in dem im § 28 genannten Leitfaden samt Anhängen enthalten sind, heranzuziehen;

8. Gute Vertriebspraxis: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Arzneimitteln gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten. Zur Auslegung dieser Grundsätze sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten ausführlichen Leitlinien nach Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG finden, heranzuziehen;
9. Herstellungsvorgang: je nach verwendeten Neuverblisterungssystemen die Abarbeitung eines Datenpakets, das sich aus den patientenindividuellen Medikationsplänen gemäß § 11a Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBI. II Nr. 65, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 474/2010, ergibt;
10. Neuverblisterung: eine Herstellung gemäß § 2 Abs. 11c Arzneimittelgesetz;
11. Pharmazeutische Qualitätssicherung: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Arzneimittel die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
12. Qualitätsrisikomanagement: ein systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überwachung von Risiken, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können;
13. Qualifizierung: Teil der Validierung und umfasst alle Maßnahmen, mit Hilfe derer nachgewiesen und dokumentiert wird, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Räumlichkeiten, Ausrüstungen oder Hilfssysteme sachgemäß angelegt oder installiert sind, ordnungsgemäß funktionieren und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen; sie umfasst insbesondere die Design-, die Installations-, die Funktions- und die Leistungsqualifizierung;
14. Sachkundige Person: eine Person gemäß § 2 Abs. 13b des Arzneimittelgesetzes;
15. Validierung: ein dokumentierter Nachweis, der ein hohes Maß an Gewissheit erbringt, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden oder Systeme beständig Ergebnisse hervorbringen, die die im Voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen.

2. Abschnitt Betriebe

Allgemeine Anforderungen

§ 3. (1) Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern, haben sicher zu stellen, dass alle damit in Zusammenhang stehenden Herstellungsvorgänge gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen, der – sofern im Zusammenhang mit der Neuverblisterung zutreffend – der Guten Herstellungspraxis zu entsprechen hat.

(2) Betriebe, die neuverblisterte Arzneimittel in Verkehr bringen, haben sicher zu stellen, dass dies gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt, der – sofern im Zusammenhang mit der Neuverblisterung zutreffend – der Guten Vertriebspraxis zu entsprechen hat.

(3) Es dürfen nur

1. zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten, oder
2. Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, oder
3. Arzneispezialitäten, für deren Einfuhr gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBI. I Nr. 79, eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder deren Verbringen gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 meldepflichtig ist, oder
4. magistrale Zubereitungen in der Darreichungsform als Kapseln, sofern diese zur Neuverblisterung geeignet sind,

neuverblister werden.

(4) Sofern öffentliche Apotheken in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge Arzneimittel neuverblistern und an

1. öffentliche Apotheken, oder

2. Anstaltsapotheken, oder
3. Krankenanstalten,

abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

(5) Sofern Anstaltsapotheken in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge Arzneimittel neuverblistern und an

1. Anstaltsapotheken, oder
2. Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,

abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Tätigkeiten im Auftrag

§ 4. (1) Über die Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Neuverblisterung von Arzneimitteln und jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke als Auftraggeber und einem Betrieb gemäß § 2 Z 1 lit.c oder einer anderen öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke als Auftragnehmer bestehen, der im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist der zuständigen Behörde das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen. In diesem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt werden.

(2) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisung durchführt und – soweit dies erforderlich ist – über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz verfügt.

(3) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

(4) Jeder Betrieb gemäß § 2 Z 1 lit.c darf ausschließlich auf Grund eines Auftrags einer öffentlichen Apotheke oder einer Anstaltsapotheke Arzneispezialitäten neuverblistern.

(5) Änderungen am Neuverblisterungsauftrag dürfen nicht ohne Rücksprache beim Auftraggeber vorgenommen werden.

(6) Eine ärztliche Hausapotheke darf nur eine öffentliche Apotheke mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln beauftragen, wobei in diesem Fall der öffentlichen Apotheke die Aufgaben und Verantwortlichkeiten gemäß § 11a Apothekenbetriebsordnung 2005 obliegen.

Pharmazeutische Qualitätssicherung

§ 5. (1) Jeder Betrieb muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend dem Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung oder der Apothekenleitung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsieht.

(2) Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist von einer Person mit der entsprechenden Qualifikation zu leiten, die, sofern es sich um einen Betrieb gemäß § 2 Z 1 lit.c handelt, von der Herstellung unabhängig sein muss.

(3) Jeder Betrieb muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagementsystems müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und im Betrieb aufbewahrt werden.

(4) Sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme sind vor ihrem routinemäßigen Einsatz sowie nach deren Änderungen zu validieren, wobei sich die Validierungstiefe und der Validierungsumfang auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu bestimmen haben.

(5) Änderungs-Managementsystem ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und dient der Erfassung und Evaluierung aller Änderungen, die den Prozess der Neuverblisterung betreffen können, oder sonstiger die Produktqualität beeinflussender Faktoren.

(6) Die Selbstinspektion ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und muss in regelmäßigen Abständen nach einem im Voraus schriftlich festgelegten Programm durchgeführt werden, um Vorschläge für eventuell notwendige Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektion und die anschließend ergriffenen Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.

(7) Jede Abweichung ist, sofern sie Auswirkungen auf die Arzneimittelqualität haben kann, zu untersuchen, zu beurteilen, zu dokumentieren und von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu unterfertigen. Hinsichtlich der festgestellten Abweichung sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen.

(8) In jedem Betrieb muss ein Hygieneprogramm aufliegen, das gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft den Anforderungen an die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten angepasst zu sein hat und so zu gestalten ist, dass nachteilige äußere Einwirkungen, insbesondere Verunreinigungen, betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung, Arzneimittel oder Verpackungsmaterial verhindert werden.

Betriebsorganisation

§ 6. (1) Jeder Betrieb muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche innerhalb des Betriebes sind in einem Organisationsschema festzulegen, das im Betrieb aufliegen muss.

(3) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.

(4) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(5) Den in Abs. 3 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.

(6) Das Personal muss nach einem Schulungsprogramm, das nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen ist, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden.

(7) Die effiziente Umsetzung der Schulungen muss regelmäßig bewertet werden. Die Schulungen müssen sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(8) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 8 ist je nach Tätigkeitsbereich den mit der Neuverblisterung und damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten betrauten Personen und den mit Aufgaben der Reinigung, Desinfektion, Entsorgung oder Schädlingsbekämpfung beauftragten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit und auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements nach Änderung des Hygieneprogramms zur Kenntnis zu bringen.

Personal

§ 7. (1) Jeder Betrieb gemäß § 2 Z 1 lit.c muss über eine sachkundige Person verfügen, für die – sofern zutreffend – die Anforderungen des § 7 der Arzneimittelbetriebsordnung, BGBI. II Nr. 324/2008, gelten. Weiters hat dieser Betrieb eine Herstellungsleiterin/einen Herstellungsleiter zu bestellen, für den – sofern zutreffend – die Anforderungen des § 8 der Arzneimittelbetriebsordnung gelten.

(2) Die Neuverblisterung von Arzneimitteln in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Anstaltsapotheke ist eine pharmazeutische Tätigkeit, die gemäß § 3 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung 2005 nach Maßgabe des § 2 Abs. 2 der Pharmazeutischen Fachkräfteverordnung nur von allgemein berufsberechtigten Apothekern ausgeübt werden darf. Anderes Apothekenpersonal darf unterstützend herangezogen werden.

(3) Jede Blistercharge ist vor dem Inverkehrbringen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes

1. im Fall des Abs. 1 von der sachkundigen Person, und

2. im Fall des Abs. 2 von/vom der Leiterin/Leiter der öffentlichen Apotheke oder der Anstaltsapotheke oder einer/einem von dieser/diesem ausdrücklich benannten allgemein berufsberechtigten Apothekerin/Apotheker

freizugeben.

(4) Die in Abs. 3 genannten Personen haben insbesondere vor der Freigabe für jede Blistercharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument die Einhaltung der jeweiligen Vorschriften zu bescheinigen.

(5) Im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Abs. 4 müssen die in Abs. 3 genannten Personen mit den für die Neuverblisterung eingesetzten Verfahren vertraut sein.

Verschwiegenheit

§ 8. (1) Jeder Betrieb hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14 ff Datenschutzgesetz 2000, BGBI. I Nr. 165/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 133/2009, zu ergreifen.

(2) Alle Personen, die mit der Neuverblisterung oder damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten betraut sind, haben personenbezogene Daten, die ihnen ausschließlich auf Grund ihrer diesbezüglichen Tätigkeit anvertraut wurden oder zugänglich gemacht worden sind, unbeschadet sonstiger bestehender Verschwiegenheitspflichten, sowohl während als auch nach Ende ihrer Tätigkeit geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen Daten besteht.

Betriebsräume

§ 9. (1) Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen Zustand befinden und für die zu verrichtenden Tätigkeiten geeignet und in hinreichender Anzahl und Größe vorhanden sein, so dass eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Neuverblisterung und damit in Zusammenhang stehende Arbeitsgänge gewährleistet sind. Die Betriebsräume sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt unbefugter Personen zu schützen.

(2) Die Betriebsräume müssen für einen bestimmten Verwendungszweck gewidmet sein. Betriebsräume dürfen nicht widmungswidrig verwendet werden. Der Verwendungszweck der einzelnen Betriebsräume ist in einem Raumwidmungsplan festzulegen, der im Betrieb aufliegen muss.

(3) Die Betriebsräume dürfen für andere als die in Abs. 1 genannten Tätigkeiten nicht verwendet werden.

(4) Die Betriebsräume sind so anzuordnen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Betriebsräume so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimal ist.

(5) Eine gründliche Reinigung und Instandhaltung muss möglich sein, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden. Betriebsräume müssen hinsichtlich ihrer Eignung überprüft werden und sind einer Qualifizierung zu unterziehen.

(6) Beleuchtung, Beheizung, Belüftung und Klimatisierung der Betriebsräume müssen den jeweiligen Erfordernissen der durchzuführenden Arbeitsgänge und den Anforderungen an die Qualität der Arzneimittel entsprechen. Falls die Luft für Betriebsräume rezirkuliert wird, sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kontamination oder Kreuzkontamination verhindern.

(7) Arbeitsgänge innerhalb der im Abs. 1 genannten Betriebsräume sind zur Verhinderung von Verunreinigungen und Verwechslungen in spezifisch zugeordneten Bereichen von angemessener Größe vorzunehmen, insbesondere für

1. die Lagerung der neu zu verblisternden Arzneimittel und des Verpackungsmaterials,
2. das Entblistern,
3. die Zwischenlagerung nach dem Entblistern,
4. das Neuverblistern,
5. die Kontrolle der neuverblisterten Ware, und
6. die Lagerung der Blisterchargen.

(8) Das Entblistern und das Neuverblistern im selben Betriebsraum dürfen nur in zeitlicher Trennung erfolgen.

Ausrüstung

§ 10. (1) Die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente, sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, so dass eine dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Neuverblisterung und damit in Zusammenhang stehende Arbeitsgänge gewährleistet sind.

(2) Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt wird, dass das Risiko von Fehlern minimal und die Anordnung der Ausrüstung dem praktischen Ablauf der Prozesse angepasst ist.

(3) Das Design der Ausrüstung muss sicherstellen, dass sie leicht zu reinigen und sauber zu halten ist. Die Ausrüstung ist in angemessenen Intervallen zu warten. Sofern für die Arzneimittelsicherheit erforderlich, ist die verwendete Ausrüstung zu kalibrieren.

(4) Die Ausrüstung und ihr jeweiliger Einsatz sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements in Bezug auf kritische Herstellungs- oder Kontrollvorgänge zu bewerten. Ausrüstung, die für hinsichtlich der Produktqualität als kritisch eingestufte Herstellungs- oder Kontrollvorgänge verwendet wird, ist einer Qualifizierung zu unterziehen, mit einem unverwechselbaren Identifikations- oder Codierungssystem zu kennzeichnen und in einer Liste anzuführen, die im Betrieb aufliegen muss.

(5) Automatische, elektronische Ausrüstung sowie Computer und EDV-Systeme dürfen für die Neuverblisterung von Arzneimitteln und deren Kontrolle nur verwendet werden, sofern – wo zutreffend – eine Kalibrierung, Qualifizierung oder Validierung vorgenommen wurde.

(6) Blisterautomaten müssen so konstruiert sein und betrieben werden, dass die mechanische Beanspruchung der neu zu verblisternden Darreichungsform auf ein Minimum reduziert wird und dass gegebenenfalls der entstehende Staub und die Bruchstücke nicht zu Kreuzkontaminationen führen.

Verkehrsfähigkeit

§ 11. (1) Arzneimittel, die gemäß dem Arzneimittelgesetz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (nicht verkehrsfähige Arzneimittel), sind sofort auffällig als solche zu kennzeichnen und umgehend auszusondern. Es sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ein Weiterverarbeiten oder Inverkehrbringen zu verhindern.

(2) Jeder Betrieb ist verpflichtet, neuverblisterte Arzneimittel, die er abgegeben hat, auf Verlangen zwecks schadloser Beseitigung zurückzunehmen, wenn

1. die Arzneimittel aus Gründen, die von ihm zu vertreten sind, nicht verkehrsfähig sind,
2. die Arzneimittel auf Grund behördlicher Anordnung nicht in Verkehr gebracht oder abgegeben werden dürfen, oder
3. die Arzneimittel nach seinem Willen nicht in Verkehr gebracht oder abgegeben werden sollen.

(3) Zurückgenommene neuverblisterte Arzneimittel, die in den Verantwortungsbereich eines Betriebes fallen, sind nicht mehr dem Verkauf bestimmten Beständen zuzuordnen.

Beanstandungen und Rückruf von Arzneimitteln

§ 12. Im Hinblick auf neuverblisterte Arzneimittel muss jeder Betrieb ein System führen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen, zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen zu treffen, damit diese jederzeit schnell zurückgerufen werden können. Der Betrieb hat jede Beanstandung eines Mangels aufzuzeichnen und zu untersuchen. Über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, hat der Betrieb unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu unterrichten.

3. Abschnitt

Neuverblisterung

Allgemeine Anforderungen

§ 13. (1) Die einzelnen Neuverblisterungsschritte müssen nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsvorschrift) durchgeführt werden.

(2) Es müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden. Die Maßnahmen zur Verhütung der Kreuzkontamination und ihre Wirksamkeit sind in regelmäßigen Abständen nach festgelegten Verfahren zu überprüfen.

(3) Vor jedem Verarbeitungsvorgang muss sichergestellt werden, dass der Arbeitsbereich und die Ausrüstung sauber und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Materialien, Produktrückständen oder Unterlagen sind.

(4) Es müssen angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung stehen.

(5) Sofern zur Neuverblisterung vorgesehene Arzneimittel sich durch Farbe, Form, Größe oder Gewicht nicht unterscheiden lassen, dürfen diese nicht im selben Einzelblister neuverblistered werden.

(6) Wäge-, Mess- und Unterteilungsoperationen für Arzneimittel sind angemessen zu überwachen.

(7) Die Teilung von Tabletten ist nur zulässig, wenn die verschriebene Dosierung der Arzneispezialität nicht als Darreichungsform tatsächlich in Verkehr gebracht und eine Bruchrille vorhanden ist, die laut Angabe in der Gebrauchsinformation einer Teilbarkeit im Sinne der Dosisteilung dient.

(8) Arzneyspezialitäten, deren Verfalldatum oder deren Standzeit gemäß § 14 Abs. 4 nach Entblisterung im Vorratsbehältnis abgelaufen ist, dürfen nicht neuverblistered werden. Hierzu sind geeignete Kontrollmaßnahmen zu etablieren.

(9) Entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik ist im Vorhinein auf Basis eines Qualitätsrisikomanagements schriftlich festzulegen, welche Arzneimittel für eine Ent- und Neuverblisterung geeignet sind und welche nicht ent- und neuverblistered werden dürfen. Insbesondere ist dabei zu achten auf:

1. Toxizität bzw. Sensibilisierungspotential der Arzneimittel,
2. Stabilität der Arzneimittel, und
3. Reinigbarkeit der Ausrüstung.

Die Einhaltung dieser Vorgaben ist im Rahmen der Neuverblisterung zu überprüfen.

(10) Das Verfalldatum für die Einzelblister ist auf Basis eines Qualitätsrisikomanagements festzulegen.

(11) Bei der abschließenden Kontrolle vor der Freigabe gemäß § 7 Abs. 3 sind die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Blisterchargen mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, zu berücksichtigen.

(12) Die Herstellung einer Blisteration darf nicht mehr als den Wochenbedarf eines Patienten/einer Patientin umfassen. Sofern es im Sinne der Patientenversorgung erforderlich ist und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit keine Bedenken bestehen, darf eine Blisteration auch für einen Bedarf eines Patienten/einer Patientin von längstens zwei Wochen hergestellt werden.

Entblistern

§ 14. (1) Die entblistered Arzneimittel sind unmittelbar in geschlossene, geeignete Behältnisse zu geben. Diese müssen mit mindestens folgenden Angaben gekennzeichnet oder eindeutig nachvollziehbar maschinenlesbar codiert sein:

1. Datum der Entblisterung,
2. Bezeichnung,
3. Stärke/Dosierung,
4. Darreichungsform,
5. Chargennummer der neu zu verblistered Arzneyspezialität,
6. Anzahl,
7. Verfalldatum der neu zu verblistered Arzneimittel, und
8. Besonderheiten.

(2) Ein Auffüllen der Behältnisse mit anderen Arzneimitteln oder demselben Arzneimittel, das nicht derselben Charge angehört, ist nicht zulässig.

(3) Zum Entblistern vorgesehene Arbeitsbereiche sind voneinander so zu trennen, dass Kreuzkontaminationen und Verwechslungen vermieden werden. Im jeweiligen Arbeitsbereich darf zu jeder Zeit nur eine Arzneyspezialität entblistered werden, wobei vor der Entblisterung einer anderen Arzneyspezialität der jeweilige Arbeitsbereich zu reinigen ist.

(4) Für die Zwischenlagerung entblistered Arzneimittel sind auf Basis des Qualitätsrisikomanagements, gegebenenfalls unter Miteinbeziehung von Stabilitätsdaten, Standzeiten und Lagerbedingungen festzulegen.

(5) Am Arbeitsplatz des Entblisterns ist eine ausreichende Absaugung zu betreiben.

Neuverblistern

§ 15. (1) Blisterautomaten sind zu qualifizieren.

(2) Hinsichtlich der Datensoftware sind die Eignung der Schnittstellen und der Datenübertragung sowie die Datenintegrität zu validieren.

(3) Vor Beginn der Herstellung einer Blistercharge ist zu überprüfen, ob der Blisterautomat, damit zusammenhängende weitere Verpackungsmaschinen und die unmittelbare Umgebung frei von Arzneimitteln aus der vorausgegangenen Blistercharge und frei von jeglichen anderen Rückständen sind.

(4) Eine zahlenmäßige Gegenüberstellung der für die Neuverblisterung eingesetzten Arzneimittel und dem Inhalt der Einzelblister ist sicherzustellen.

Reinigung

§ 16. (1) Für die Reinigung von Betriebsräumen ist ein geeignetes Verfahren festzulegen, das sicherstellt, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

(2) Für die Reinigung von Blisterautomaten ist ein geeignetes Verfahren festzulegen, das die Vorgaben des Blisterautomatenherstellers berücksichtigt und sicherstellt, dass durch den Abrieb der neu zu verblisterten Arzneimittel Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Vorratsbehältnisse der Blisterautomaten sind in regelmäßigen Abständen zu reinigen.

(3) Für die Reinigung sind auf Basis des Qualitätsrisikomanagements im Vorhinein regelmäßige Reinigungsintervalle festzulegen.

(4) Reinigungsverfahren sind zu validieren.

Qualitätskontrolle

§ 17. (1) Die Eignung der für die Neuverblisterung eingesetzten Folien ist nachzuweisen. Für die Eingangskontrollen sind Testmethoden und Prüfspezifikationen festzulegen. Die im Europäischen Arzneibuch genannten Monographien sind – soweit anwendbar – zu Grunde zu legen.

(2) Blisterchargen sind visuell, durch optische Kontrollsysteme oder sonstige geeignete Maßnahmen zu überprüfen. Hierbei sind zumindest folgende Merkmale zu überprüfen:

1. Anzahl der im Einzelblister enthaltenen Arzneimittel,
2. Identität der im Einzelblister enthaltenen Arzneimittel, z. B. an Hand von Farbe, Form, Größe, und
3. Unversehrtheit der Einzelblister.

(3) Fehlfüllungen sind durch visuelle Kontrollen oder qualifizierte optische Erkennungssysteme auszuschließen.

(4) Die Ergebnisse der Prüfungen sind in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Lagerung und Lieferung

§ 18. (1) Lagerung und Lieferung von neuverblisterten Arzneimitteln haben unter Bedingungen zu erfolgen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, insbesondere so, dass keine Verwechslung oder eine Kontamination oder Kreuzkontamination und keine Veränderung der Qualität und Wirksamkeit möglich sind.

(2) Blisterchargen sind getrennt von anderen Waren und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird.

(3) Allen Lieferungen von neuverblisterten Arzneimitteln müssen Unterlagen beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Datum der Lieferung,
2. gelieferte Menge,
3. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers, und
4. Blisterchargennummer.

4. Abschnitt

Dokumentation

Allgemeine Anforderungen

§ 19. (1) Sofern nichts Anderes über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Berichten oder Dokumenten bestimmt ist, sind die Unterlagen ab der letzten datierten Unterschrift mindestens drei Jahre im Betrieb aufzubewahren.

(2) Jeder Betrieb muss über ein seinem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten durch geeignete und befugte Personen verfügen.

(3) Für jeden Tätigkeitsbereich des Betriebes, der Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial haben kann, müssen schriftliche Anweisungen oder Verfahrensbeschreibungen oder sonstige entsprechende Dokumente im Betrieb aufliegen, die von geeigneten und befugten Personen zu genehmigen sind.

(4) Die Unterlagen müssen klar und deutlich, vollständig und auf dem aktuellen Stand sein. Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument muss abgezeichnet, begründet und datiert sein. Trotz

Änderung muss die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, muss der Grund für die Änderung dokumentiert werden.

(5) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zu erstellen. Nach Außerdienststellung der jeweiligen Ausrüstung oder des Computers sowie EDV-Systems sind darüber schriftliche Aufzeichnungen im Betrieb aufzubewahren.

(6) Jeder Betrieb muss nachweisen, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder Datenbeschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.

(7) Auf Blisterchargen bezogene Unterlagen müssen mindestens drei Jahre über den Zeitpunkt der Freigabe hinaus aufbewahrt werden.

(8) Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Rückverfolgbarkeit des Neuverblisterungsprozesses bis zum jeweiligen Empfänger sicherzustellen.

(9) Für Blisterautomaten ist ein Logbuch zu führen, in dem insbesondere Folgendes zu dokumentieren ist:

1. erstmalige Inbetriebnahme,
2. Wartungsmaßnahmen,
3. Reparaturen,
4. Kalibrierungen,
5. Softwareupdates und technische Änderungen,
6. Reinigungsmaßnahmen, und
7. besondere Ereignisse.

Entblistern

§ 20. (1) Für das Entblistern ist eine klare Prozessbeschreibung zu erstellen, die zumindest folgende Punkte zu berücksichtigen hat:

1. Vier-Augen-Prinzip,
2. Maßnahmen zum Schutz von Produkt und Mensch (z. B. Tragen von Handschuhen und Mundschutz),
3. Trennung von anderen Arbeitsbereichen,
4. Protokollführung, und
5. Reinigung des Arbeitsplatzes und der Ausrüstung.

(2) Über das Entblistern ist ein Protokoll anzufertigen, welches mindestens folgende Angaben zu enthalten hat:

1. Datum und Uhrzeit,
2. Produktangaben (Name, Stärke/Dosierung, Darreichungsform, Chargennummer der neu zu verblisternden Arzneispezialität, Laufzeit),
3. Operator,
4. zweiter Operator (Vier-Augen-Prinzip),
5. Menge,
6. Dokumentation der Reinigung, und
7. besondere Vorkommnisse.

Neuverblistern, Herstellungsvorschrift

§ 21. (1) Für jede Blistercharge muss eine dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Herstellungsvorschrift aufliegen und allen an der Neuverblisterung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen.

(2) Die Herstellungsvorschrift ist je nach Betrieb

1. von der/Herstellungsleiterin/vom Herstellungsleiter und von der sachkundigen Person, oder
2. von der Leiterin/vom Leiter der öffentlichen Apotheke oder der Anstaltsapothek oder einer/einem von dieser/diesem benannten allgemein berufsberechtigten Apothekerin/Apotheker durch Unterschrift

zu genehmigen.

(3) Jede Änderung der Herstellungsvorschrift hat entsprechend den Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.

(4) Die Herstellungsvorschrift hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zur verwendeten Ausrüstung,
2. die Methoden oder eine Verweisung auf die Methoden, nach denen die kritischen Teile der Ausrüstung vorzubereiten sind (z. B. Reinigung, Montage, Kalibrierung),
3. detaillierte schrittweise Verarbeitungsanweisungen (z. B. Materialkontrollen, Vorbehandlungen, Reihenfolge der Materialzugabe),
4. Anweisungen für alle Inprozesskontrollen mit Grenzwerten,
5. erforderlichenfalls die Anforderungen an die Lagerung der entblisterten Arzneimittel, einschließlich der Behältnisse, der Kennzeichnung und, soweit zutreffend, spezieller Lagerungsbedingungen, und
6. besondere Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind.

Neuverblistern, Herstellungsbericht

§ 22. (1) Über jede Blistercharge ist ein Herstellungsbericht zu verfassen.

(2) Der Herstellungsbericht muss zumindest folgende Angaben enthalten:

1. Datum und Uhrzeit des Beginns der Neuverblisterung,
2. Blisterchargennummer, Angabe über die Größe der Blistercharge,
3. Angaben über Bezeichnung und Menge der neuverblisterten Arzneimittel, gegebenenfalls deren Chargennummern und deren Verfalldatum,
4. Bestätigung über die Durchführung aller während der Herstellung vorgeschriebenen Prüfungen, die mit Datum und Unterschrift des für die jeweilige Prüfung Verantwortlichen zu versehen ist, einschließlich der Ergebnisse dieser Prüfungen,
5. Angaben über die verwendete Ausrüstung,
6. Angaben über die als Primärpackmittel eingesetzten Blisterfolien,
7. die Anzahl der erhaltenen Blisterrationen, aufgegliedert nach Empfänger, sowie den Hinweis auf eine allfällige Restmenge gemäß § 15 Abs. 4,
8. Angaben, die das Auffinden der die Rückverfolgbarkeit der Blistercharge betreffenden Protokolle im Betrieb sicherstellen, und
9. mit Datum der Beendigung der Neuverblisterung und Unterschrift versehene Bestätigung der Herstellungsleiterin/des Herstellungsleiters oder der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters oder einer/einem von dieser/diesem benannten allgemein berufsberechtigten Apothekerin/Apotheker, dass alle Neuverblisterungsschritte der Herstellungsvorschrift entsprechend durchgeführt wurden.

Hygieneprogramm

§ 23. (1) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 8 hat zumindest zu enthalten:

1. Vorschriften über die Gesundheit des Personals und Anweisungen über das hygienische Verhalten des Personals bei der Neuverblisterung und damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten sowie Angaben über die zu verwendende Arbeits- oder Schutzkleidung,
2. Anweisungen über die durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, deren Häufigkeit und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. Angaben über die mit der Reinigung oder Desinfektion beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen, und
4. Anweisungen zur Bekämpfung eines Befalls mit Tieren, insbesondere Nagern und Insekten, einschließlich Angaben über die mit der Bekämpfung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen, wobei schriftliche Anweisungen jedenfalls den Gebrauch von Rodentiziden, Insektiziden, Fungiziden, Begasungsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu umfassen haben.

(2) Über die im Sinne des Abs. 1 zutreffendenfalls durchgeführten Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen, die im Betrieb aufzubewahren sind.

Wartungs- und Kalibrierungsprogramm

§ 24. Ein Wartungs- und – sofern für die Arzneimittelsicherheit erforderlich – Kalibrierungsprogramm, das schriftliche Anweisungen über Wartung, Kalibrierung und Überprüfungen

der Ausrüstung einschließlich Zubehör und Werkzeug zu enthalten hat, ist schriftlich zu erstellen und im Betrieb aufzubewahren. Die Anweisungen haben insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

1. Festlegung der Verantwortlichkeit für Wartung und Kalibrierung,
2. Wartungs- und Kalibrierungspläne, und
3. eine detaillierte Beschreibung der für die Wartungs- und Kalibrierungsverfahren verwendeten Methoden, Ausrüstung und Materialien sowie eine Beschreibung der Vorgangsweise bei der Zerlegung und beim Zusammenbau der Ausrüstung, soweit dies für Wartung und Kalibrierung erforderlich ist.

Lagerung und Lieferung

§ 25. In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsgänge festzulegen, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen der Arzneimittel und des Verpackungsmaterials,
2. Lagerung im Rahmen des Neuverblisterungsprozesses,
3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – Luftfeuchtigkeitsmessungen),
4. Dokumentation der Neuverblisterungsaufträge,
5. Zurücksendung von Blisterchargen,
6. Rückrufpläne, und
7. Transportbedingungen.

5. Abschnitt

Information für Patienten

Kennzeichnung

§ 26. (1) Die Einzelblister haben mindestens folgende Angaben aufzuweisen:

1. Name, Geburtsdatum, gegebenenfalls die Sozialversicherungsnummer des Patienten/der Patientin und die eindeutige Adressierung,
2. die Bezeichnung der versorgenden Apotheke gemäß § 11a Apothekenbetriebsordnung,
3. die eindeutige Bezeichnung der Arzneimittel, gegebenenfalls unter Angabe der Stärke,
4. Einnahmezeitpunkt und Einnahmehinweise, vom Arzt angeordnete Gebrauchsanweisungen, gegebenenfalls Warnhinweise,
5. falls erforderlich ein Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen,
6. die Blisterchargennummer sowie die Chargennummer der im Einzelblister enthaltenen Arzneimittel,
7. das Verfalldatum des Einzelblisters, und
8. im Fall der Verblisterung verschiedener Arzneimittel in einem Einzelblister Angaben zur Identifizierung der einzelnen Arzneimittel (Farbe, Form, Größe, Gewicht).

(2) Sofern auf Grund der bei der Neuverblisterung eingesetzten Ausrüstung eine Kennzeichnung gemäß Abs. 1 auf einem Einzelblister nicht möglich ist, haben die Blisterationen diese Angaben aufzuweisen.

(3) Die Angabe einer vom Arzt verordneten Gebrauchsanweisung kann entfallen, wenn deren Verfügbarkeit auf andere Weise sichergestellt ist.

(4) Die Kennzeichnung ist deutlich sicht- und lesbar, übersichtlich und dauerhaft anzubringen. Es sind die deutsche Sprache, Druckbuchstaben des lateinischen Alphabets und arabische Ziffern zu verwenden, es sei denn, es sind Maßeinheiten oder wissenschaftliche Bezeichnungen zu gebrauchen, die eine andere Sprache oder andere Zeichen erforderlich machen, oder es handelt sich um handelsübliche fremdsprachliche Bezeichnungen. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm (das entspricht 8 Punkt) zu betragen.

Gebrauchsinformation

§ 27. (1) Öffentliche Apotheken haben den Patienten und gegebenenfalls dem Pflegepersonal die Gebrauchsinformation der neuverblisterten Arzneispezialitäten samt einer Dokumentation des Aussehens der neuverblisterten Arzneimittel und der Verpackung nachweislich bei Neuverschreibung zur Verfügung zu stellen oder zugänglich zu machen. Wesentliche Änderungen der Gebrauchsinformation oder des Aussehens, die die Patientensicherheit betreffen, sind unverzüglich und nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

(2) Auftragnehmer gemäß § 4 Abs. 1 bzw. von einem hausapothekenführenden Arzt/einer hausapothekenführenden Ärztin beauftragte öffentliche Apotheken haben der beauftragenden Apotheke bzw. dem beauftragenden hausapothekenführenden Arzt/der hausapothekenführenden Ärztin die Gebrauchsinformation der neuverblisterten Arzneispezialitäten samt einer Dokumentation des Aussehens der neuverblisterten Arzneimittel und der Verpackung zur Verfügung zu stellen oder zugänglich zu machen.

(3) Abs. 2 gilt sinngemäß für Anstaltsapotheken als Auftragnehmer.

6. Abschnitt **Schlussbestimmungen**

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 28. Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate samt Anhängen ist in Band 4 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Inkrafttreten, Übergangsbestimmung

§ 29. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2011 in Kraft.

(2) Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung Arzneimittel neuverblistern, haben den Anforderungen dieser Verordnung bis zum Ablauf des 30. Juni 2011 zu entsprechen.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005

Auf Grund des § 62a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 25 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 135/2009, wird verordnet:

Die Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 353/2009, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 wird folgender § 1a samt Überschrift eingefügt:

„Kurzzufnummer für Apothekendienste

§ 1a. Der Apotheker/Die Apothekerin ist verpflichtet, an dem von der Österreichischen Apothekerkammer betriebenen Telefondienst mit der öffentlichen Kurzzufnummer für besondere Dienste 1455 nach Maßgabe einer Richtlinie der Österreichischen Apothekerkammer teilzunehmen.“

2. In § 8 Abs. 1 Z 4 wird das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt; am Ende von § 8 Abs. 1 Z 5 wird das Wort „und“ angefügt; nach § 8 Abs. 1 Z 5 wird folgende Z 6 angefügt:

„6. gegebenenfalls die Neuverblisterung von Arzneimitteln“

3. Nach § 8 Abs. 6 wird folgender Abs. 6a eingefügt:

„(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 Blisterrationen (§ 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.“

4. Nach § 10 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Während der Betriebs- und Bereitschaftsdienstzeiten sind über den Telefondienst nach § 1a vermittelte telefonische Anfragen zu Arzneimitteln, insbesondere auch von blinden oder sehbehinderten Personen, zu beantworten, sofern dies ohne Störung des ordnungsgemäßen Apothekenbetriebs möglich ist.“

5. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a. Die Apotheke, die auf Grund von Verschreibungen für immobile Bewohner eines Alten- oder Pflegeheimes oder einer sonstigen Betreuungseinrichtung Arzneimittel, insbesondere auch neuverblisterte Arzneimittel, an diese abgibt, hat auch die kontinuierliche persönliche pharmazeutische Information und Beratung dieser immobilen Bewohner, der diese betreuenden Ärzte und anderer Anwender sicherzustellen. Die pharmazeutische Information und Beratung ist durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke in den Räumen des Alten- oder Pflegeheimes oder der sonstigen Betreuungseinrichtung bedarfsgerecht mindestens einmal in der Woche anzubieten. Die versorgende Apotheke hat weiters sicherzustellen, dass ein Apotheker der versorgenden Apotheke während der Betriebszeit der Apotheke als Ansprechpartner unverzüglich erreichbar ist. Im Fall der Abgabe durch einen hausapothekenführenden Arzt/eine hausapothekenführende Ärztin obliegen diese Aufgaben diesem/dieser.“

6. Der bisherige § 11 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Die Apotheke, in der auf Grund von Verschreibungen für immobile Bewohner eines Alten- oder Pflegeheimes oder einer sonstigen Betreuungseinrichtung Arzneimittel, insbesondere auch neuverblisterte Arzneimittel, abgegeben werden, hat sicherzustellen, dass dringend benötigte Arzneimittel auf Anforderung während der Betriebs- und Bereitschaftszeit der Apotheke kurzfristig gestellt werden können.“

7. Nach § 11 wird folgender § 11a samt Überschrift eingefügt:

„Pflichten im Zusammenhang mit der Neuverblisterung

§ 11a. (1) Liegt ein Auftrag eines Patienten zur Neuverblisterung vor, hat der Apotheker/die Apothekerin nach Prüfung der Verschreibung (§ 13) und auf Basis der Verschreibungen und der Anforderungen für rezeptfreie Arzneyspezialitäten unter Berücksichtigung der Eignung für eine Ent-/Verblisterung und Vorgaben für die Teilung (§ 13 Neuverblisterungsbetriebsordnung) einen Medikationsplan für jede herzustellende Blisteration zu erstellen. Dieser hat erforderlichenfalls auch besondere Einnahmehinweise, Warnhinweise oder vom Arzt angeordnete Gebrauchsanweisungen (§ 14) zu enthalten. Dies gilt auch, wenn der Auftrag im Wege einer ärztlichen Hausapotheke erfolgt. Der Medikationsplan ist Grundlage der Herstellung der Blisteration entsprechend den Anforderungen der Neuverblisterungsbetriebsordnung oder gegebenenfalls Grundlage des Auftrags an den Auftragnehmer (§ 4 Neuverblisterungsbetriebsordnung).

(2) Aufträge zur Neuverblisterung gemäß § 4 der Neuverblisterungsbetriebsordnung dürfen nur an solche Auftragnehmer vergeben werden, die in der Lage sind, Blisterationen – insbesondere auch bei Änderung der Verschreibung – kurzfristig herzustellen und an die beauftragende Apotheke zu liefern.

(3) Der Apotheker/die Apothekerin ist verpflichtet, vor Abgabe der Blisteration an den Patienten/die Patientin zu kontrollieren, dass diese dem Medikationsplan entspricht. Dies gilt auch dann, wenn die Abgabe an den hausapothekenführenden Arzt/die hausapothekenführende Ärztin für seine/ihre Patienten erfolgt.

(4) Durch eine Bilanzierung der verschriebenen und nach Neuverblisterung abgegebenen Arzneimittel ist sicherzustellen, dass der Patient die verschriebene Menge ausgefolgt erhält.

(5) Apotheken, die neuverblistern, haben diese Tätigkeit vor Aufnahme der Bezirksverwaltungsbehörde und der Österreichischen Apothekerkammer anzuzeigen.“

8. Nach § 27 Abs. 9 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Sofern eine Neuverblisterung von Arzneimitteln erfolgt, ist für die Neuverblisterung und die damit verbundenen Tätigkeiten ein gesonderter Arbeitsraum vorzusehen.“

9. Nach § 28 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Es ist zulässig, die als Postagentur für den Kundenkontakt erforderlichen Einrichtungen in der Offizin zu betreiben und die damit in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen in der Offizin zu erbringen, wenn der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird und der Eindruck einer Apotheke gewahrt bleibt.“

10. Nach § 40 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 28 Abs. 4 gilt sinngemäß.“

11. In § 41 Abs. 1 wird das Zitat „§ 8 Abs. 1 Z 1 und Z 2, Abs. 2 und 3“ durch das Zitat „§ 8 Abs. 1 Z 1, 2 und - soweit anwendbar – Z 6, Abs. 2 und 3“ ersetzt.

12. Nach § 44 Abs. 6 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) Sofern eine Neuverblisterung von Arzneimitteln erfolgt, ist für die Neuverblisterung und die damit verbundenen Tätigkeiten ein gesonderter Arbeitsraum vorzusehen.“

13. Nach § 48 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 11a Abs. 1 bis 3 gilt sinngemäß.“

14. Nach § 55 wird folgender § 55a eingefügt:

„§ 55a. (1) Der hausapothekenführende Arzt/Die hausapothekenführende Ärztin darf einen Auftrag von in seiner/ihrer Behandlung stehenden Patienten zur Neuverblisterung von Arzneimitteln nur an eine öffentliche Apotheke weitergeben. Aufträge dürfen nur an solche Apotheken vergeben werden, die in der Lage sind, Blisterrationen kurzfristig an den hausapothekenführenden Arzt/die hausapothekenführende Ärztin zu liefern.

(2) Der hausapothekenführende Arzt/die hausapothekenführende Ärztin hat Aufträge und Lieferungen gemäß Abs. 1, die Zustimmung des Patienten/der Patientin zur Weitergabe seiner/ihrer personenbezogenen Daten, sowie die Abgabe der neuverblisterten Arzneimittel an den Patienten/die Patientin zu dokumentieren und diese Dokumentation fünf Jahre aufzubewahren. § 55 Abs. 10 gilt.

(3) Die Verpflichtungen nach § 27 Abs. 1 der Neuverblisterungsbetriebsordnung sind vom hausapothekenführenden Arzt/von der hausapothekenführenden Ärztin einzuhalten.“

15. § 60 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Eröffnung einer tierärztlichen Hausapotheke ist der Bezirksverwaltungsbehörde unter Vorlage einer Bestätigung über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 14j Tierärztegesetz, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 135/2006, 14 Tage vor der geplanten Eröffnung anzuzeigen. Die Schließung einer tierärztlichen Hausapotheke ist der Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich anzuzeigen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Österreichische Tierärztekammer von diesen Anzeigen unverzüglich in Kenntnis zu setzen.“

16. Nach § 65 wird folgender § 65a eingefügt:

„§ 65a. Bei Schließung einer tierärztlichen Hausapotheke ist der hausapothekenführende Tierarzt/die hausapothekenführende Tierärztin berechtigt, binnen eines Monats die nach den jeweils geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften verwendungsfähigen Vorräte der Hausapotheke an einen anderen hausapothekenführenden Tierarzt/eine andere hausapothekenführende Tierärztin zu verkaufen. Nach Ablauf dieser Frist sind die Restbestände sowie nicht mehr verwendungsfähige Vorräte unschädlich zu entsorgen. Verkauf und Entsorgung sind schriftlich zu dokumentieren und sind diese Aufzeichnungen der Bezirksverwaltungsbehörde zu übermitteln.“

17. Nach dem 7. Abschnitt wird folgender Abschnitt 8 eingefügt:

„8. Abschnitt

Transport von Arzneimitteln

§ 66a. (1) Arzneimittel sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unverträglichem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind,
5. sie beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sind, und
6. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(2) Allen Lieferungen von Arzneimitteln müssen folgende Unterlagen beigefügt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Datum der Lieferung,
2. Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,

3. gelieferte Menge, und

4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers.

Bei der Lieferung neuverblisterter Arzneimittel sind die Angaben nach Z 1 und 4 ausreichend.

(3) Bei allen Lieferungen ist sicherzustellen, dass die festzulegenden Transportbedingungen, insbesondere die Transportdauer und Transporttemperatur eingehalten werden, die Behältnisse unbeschädigt bleiben und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Arzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind entsprechend zu kennzeichnen.

(4) Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess ist auf Grundlage eines Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(5) Die Anforderungen nach Abs. 1, 3 und 4 gelten auch, wenn ein Dritter mit dem Transport beauftragt wird.“

18. In § 69 Abs. 4 und § 70 Abs. 2 entfällt jeweils die Wortfolge „des Bundesinstituts für Arzneimittel,“ und in § 76 entfällt die Wortfolge „durch einen Bediensteten/eine Bedienstete des Bundesinstituts für Arzneimittel,“.

19. § 77 lautet:

„§ 77. Durch diese Verordnung werden die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBI. II Nr. 324/2008, und die Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBI. II Nr. 474/2010, nicht berührt.“

20. Nach § 78 wird folgender § 79 angefügt:

„§ 79. Die Bezirksverwaltungsbehörden sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit alle öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken bekannt zu geben, die Arzneyspezialitäten neuverblistern.“

Stöger