

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Außerkrafttretensdatum

24.06.2013

Text**2. Abschnitt****Allgemeine Anforderungen****Gute Herstellungspraxis, Gute Vertriebspraxis und Import**

§ 3. (1) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ausschließlich für den Export bestimmt sind.

(2) Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln und Prüfpräparaten hat sich der Importeur zu vergewissern, dass diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Der Importeur muss darüber hinaus sicherstellen, dass der Hersteller für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

(3) Betriebe, die Arzneimittel in Verkehr bringen, haben die Gute Vertriebspraxis einzuhalten.