

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 34

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Außerkrafttretensdatum

24.06.2013

Text**Beanstandungen und Rückruf von Arzneimitteln**

§ 34. Im Hinblick auf Arzneimittel muss jeder Betrieb ein System führen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen, zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Arzneimittel 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 und, soweit möglich, außerdem die Empfängerstaaten anzugeben.