

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 48/2013

§/Artikel/Anlage

§ 63

Inkrafttretensdatum

13.03.2013

Text**Bewilligung**

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen gemäß § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit,
2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
3. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und
4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person,

anzuschließen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall wird die Frist gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.