

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 179/2013

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 34

Inkrafttretensdatum

25.06.2013

Abkürzung

AMBO 2009

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

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. Jeder Betrieb hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber über jedes gefälschte Arzneimittel oder jeden gefälschten Wirkstoff oder den Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005989

Dokumentnummer

NOR40152425