

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

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

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

09.02.2019

Außerkrafttretensdatum

08.02.2019

Abkürzung

AMBO 2009

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Beachte

Abs. 6 und 12 treten drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Verbindung mit § 94i Abs. 2 zweiter Satz Arzneimittelgesetz in Kraft (vgl. § 37 Abs. 1a).

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

§ 3. (1) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Arzneimittel und Wirkstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass bei allen Herstellungsvorgängen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden. Zu diesem Zweck hat der Hersteller oder eine von ihm vertraglich

beauftragte Einrichtung durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber vor Ort zu überprüfen.

(3) Der Hersteller hat zu überprüfen, ob die Betriebe, von denen er Wirkstoffe bezieht, sofern diese in einer Vertragspartei des EWR ihren Sitz haben, bei der zuständigen Behörde registriert sind.

(4) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die Hilfsstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene Gute Herstellungspraxis ist. Dies hat auf Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit dem gemäß Art. 47 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwendenden Leitlinien zu erfolgen. Die Risikobewertung muss die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Hilfsstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln berücksichtigen. Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die ermittelte Gute Herstellungspraxis eingehalten und die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

(5) Der Hersteller hat die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe zu überprüfen.

(6) Soweit Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen, von einem Hersteller umverpackt werden, hat er sich vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale zu überzeugen, ob das betreffende Arzneimittel echt und nicht manipuliert worden ist. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die den Anforderungen des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen und in gleicher Weise die Prüfung auf Echtheit und Identität von Arzneimitteln sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln ermöglichen. Dabei darf die Primärverpackung nicht geöffnet werden. Bei der Ersetzung der Sicherheitsmerkmale ist die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten.

(7) Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.

(8) Jeder Arzneimittel-Großhändler darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 erfüllt.

(9) Jeder Arzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(10) Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem Hersteller oder Importeur müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der Hersteller oder Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(11) Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler gemäß § 71a des Arzneimittelgesetzes registriert ist.

(12) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der Außenverpackung kontrolliert.

(13) Sofern Arzneimittel-Großhändler Arzneimittel direkt aus einem Drittland zum alleinigen Zweck

1. des Inverkehrbringens in einem anderen Drittland, oder
2. der Ausfuhr in ein anderes Drittland

beziehen, finden Abs. 8 und 12 keine Anwendung.

Schlagworte

Wirkstoffvertreiber

Zuletzt aktualisiert am

20.02.2019

Gesetzesnummer

20005989

Dokumentnummer

NOR40213163