

# § 12 AMBO 2009 Überlassen von Betriebsräumen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Ein wie immer geartetes Überlassen von Betriebsräumen an andere Betriebe zum Zweck der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilten Bewilligung erfolgen. Die Erteilung der Bewilligung hat derjenige Betrieb zu erwirken, der die Betriebsräume überlässt. Die Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sowie von allenfalls anlässlich der Erteilung der Bewilligung verfügten Auflagen trägt derjenige Betrieb, dem die Betriebsräume zur Verfügung gestellt werden. Dieser muss ferner über eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Über die Überlassung von Betriebsräumen im Sinne des Abs. 1 ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, die Art, Dauer und Umfang der Inanspruchnahme eindeutig festlegt.

(3) Die Vereinbarung gemäß Abs. 2 muss sowohl in dem Betrieb, dem die Betriebsräume zur Verfügung gestellt werden, als auch in dem Betrieb, der sie zur Verfügung stellt, im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)