

# § 2 AMBO 2009 Begriffsbestimmungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Ausgangsmaterial: jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden;
2. Betriebsraum: jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, kontrolliert oder gelagert werden;
3. Bulkware: ein Arzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden;
4. Endprodukt: ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat;  
  
(Anm.: Z 5 aufgehoben durch Z 5, BGBl. II Nr. 49/2018)
6. Fertigprodukt: ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung und Qualitätskontrolle durchlaufen hat und von einer sachkundigen Person freigegeben wurde;
7. Freigabe: die von einer sachkundigen Person erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen einer Charge von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder zum Export;
- 7a. „Gefälschtes Arzneimittel“: jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
  - a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
  - b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
  - c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
- 7b. „Gefälschter Wirkstoff“: ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
  - a) dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder

- b) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen;
8. „Gute Herstellungspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Arzneimittel und Wirkstoffe gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen; zur Auslegung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in dem im § 36 Abs. 1 genannten Leitfadensammlungen enthalten sind; für die Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe gelten die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 337 vom 25.11.2014 S. 1, im Einklang mit dem im § 36 Abs. 1 genannten Leitfadensammlungen;
9. „Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Arzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach Artikel 47 Abs. 4, Artikeln 84 und 85b Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 01.07.2011 S. 74, finden;
10. „Herstellen“: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln, das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten sowie jede Tätigkeit gemäß Artikel 2 Z 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014;
11. Hersteller: alle Personen, die mit Tätigkeiten des Herstellens gemäß Z 10 befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 und § 63a Abs. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist;
- 11a. „Hilfsstoff“: jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;
12. Importeur: alle Personen, die mit Tätigkeiten der Einfuhr und Kontrolle von Arzneimitteln aus Drittländern befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist;
13. Kontrollieren: mit Tätigkeiten der Qualitätskontrolle befasst zu sein;
14. „Pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Arzneimittel und Wirkstoffe die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;

(Anm.: Z 15 aufgehoben durch Z 5, BGBl. II Nr. 49/2018)

16. Referenzprobe: eine Probe einer Ausgangsmaterial-, Verpackungsmaterial- oder Fertigproduktcharge, die zum Zweck der Analyse aufbewahrt wird;
17. Rückstellmuster: eine Probe einer vollständig verpackten Einheit aus einer Fertigproduktcharge, die für Identifizierungszwecke aufbewahrt wird;
18. Qualifizierung: Teil der Validierung und umfasst alle Maßnahmen, mit Hilfe derer nachgewiesen und dokumentiert wird, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Räumlichkeiten, Ausrüstungen oder Hilfssysteme sachgemäß angelegt oder installiert sind, ordnungsgemäß funktionieren und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen; sie umfasst insbesondere die Designqualifizierung, die Installationsqualifizierung, die Funktionsqualifizierung und die Leistungsqualifizierung;

19. Qualitätskontrolle: der Teil der Guten Herstellungspraxis, der sich mit Probenahme, Spezifikationen und Prüfungen sowie Organisations-, Dokumentations- und Freigabeverfahren befasst, mit denen gewährleistet wird, dass die jeweiligen notwendigen und relevanten Prüfungen tatsächlich durchgeführt werden und dass sowohl die benötigten Materialien als auch die hergestellten Produkte für Verkauf oder Auslieferung erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufriedenstellend beurteilt wurde;
20. Qualitätsrisikomanagement: ein systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überwachung von Risiken, die die Qualität der Arzneimittel oder Wirkstoffe beeinflussen können;
21. Sachkundige Person: eine Person gemäß § 2 Abs. 13b des Arzneimittelgesetzes;
22. Validierung: ein dokumentierter Nachweis, der ein hohes Maß an Gewissheit erbringt, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden oder Systeme beständig Ergebnisse hervorbringen, die die im Voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen;  
  
(Anm.: Z 23 aufgehoben durch Z 5, BGBl. II Nr. 49/2018)
- 23a. „Vermittlung von Arzneimitteln“: sämtliche Tätigkeiten gemäß § 2 Abs. 15a des Arzneimittelgesetzes;
24. Verpackungsmaterial: jedes für die Verpackung verwendete Material, ausgenommen die für Transport oder Versand verwendete äußere Umhüllung; je nachdem, ob das Verpackungsmaterial für einen direkten Kontakt mit dem Arzneimittel vorgesehen ist oder nicht, wird es als primär oder sekundär bezeichnet;
- 24a. „Wirkstoffe“: Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden;
25. Zwischenprodukt: ein Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.

In Kraft seit 01.04.2018 bis 31.12.9999

© 2024 JUSTLINE

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

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