

§ 36 AMBO 2009 Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe samt Anhängen ist in Band 4 der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union“ veröffentlicht.

(2) Durch diese Verordnung werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. Richtlinie 91/412/EWG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S 70);
2. Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001);
3. Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S 1);
4. Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S 67);
5. Richtlinie 2003/94/EG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S 22);
6. 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. Nr. L 174 vom 1.7.2011 S 74);
7. Richtlinie (EU) 2017/1572 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017 S. 44.

In Kraft seit 01.04.2018 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at