

# § 4 AMBO 2009 Zulassung

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

- (1) Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Arzneimitteln, die einer Zulassung bedürfen, in Übereinstimmung mit dem von den zuständigen Behörden genehmigten Zulassungsantrag erfolgen.
- (2) Der Hersteller hat seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.
- (3) Ist eine Änderung an den Zulassungsunterlagen erforderlich, so hat dies nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Art. 23b der Richtlinie 2001/83/EG getroffenen Vorkehrung zu erfolgen.

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