

# § 4b AMBO 2009 Einfuhr von Wirkstoffen für Humanarzneimittel

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Wirkstoffe für Humanarzneimittel dürfen aus Drittländern nur unter folgenden Voraussetzungen eingeführt werden:

1. die Wirkstoffe wurden nach Standards hergestellt, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe mindestens gleichwertig sind, und
2. den Wirkstoffen liegt eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde des Ausfuhrlandes bei, dass
  - a) die Standards, die für den Herstellerbetrieb gelten, in dem dieser Wirkstoff hergestellt wird, den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe mindestens gleichwertig sind,
  - b) dieser Herstellerbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen zur wirksamen Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis unterliegt, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, durch die gewährleistet wird, dass die öffentliche Gesundheit mindestens in gleichem Maße wie in der Europäischen Union geschützt wird, und
  - c) falls Verstöße festgestellt wurden, Informationen zu solchen Verstößen vom Ausfuhrland unverzüglich an die Europäische Union weitergeleitet werden.

(2) Das Erfordernis einer schriftlichen Bestätigung gemäß Abs. 1 Z 2 gilt nicht, wenn das Ausfuhrland in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste gemäß Art. 111b der Richtlinie 2001/83/EG angeführt ist. Abs. 1 Z 2 gilt unbeschadet der Verpflichtung gemäß § 9a Abs. 1 Z 11a des Arzneimittelgesetzes.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, wenn dies notwendig ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicher zu stellen, die Anwendung des Erfordernisses einer schriftlichen Bestätigung gemäß Abs. 1 Z 2 für einen Zeitraum aussetzen, der nicht über die Geltungsdauer des Zertifikats über die Gute Herstellungspraxis hinausreicht, wenn ein Herstellerbetrieb eines Drittlandes, der einen zur Ausfuhr bestimmten Wirkstoff herstellt, von einem Mitgliedstaat inspiziert und seine Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat – sofern von der Möglichkeit einer solchen Aussetzung Gebrauch gemacht wird – die Europäische Kommission davon in Kenntnis zu setzen.

© 2024 JUSLINE

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

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