

§ 1 AMBO 2009 Geltungsbereich

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Die Verordnung findet auch Anwendung auf die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln, soweit dies in dieser Verordnung bestimmt wird.

(1a) Für Prüfpräparate gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05. 2014 S. 1, und die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen, ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017 S. 12.

(2) Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe, auch wenn diese im Sinne des § 46 der Gewerbeordnung 1994 nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(3) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
3. Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmt sind,
4. öffentliche Apotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in der von der öffentlichen Apotheke belieferten Krankenanstalt gemäß § 20 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008, ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,

8. Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen,
9. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
10. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006, abgeben, und
11. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(3a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(3b) Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die neuverblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.

(4) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die Zulassung von Arzneimitteln gelten sinngemäß auch für die Registrierung von Arzneimitteln.

(5) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die sachkundige Person, ausgenommen § 7 Abs. 3 bis 8, gelten sinngemäß auch für die verantwortliche Person gemäß § 7 Abs. 2.

(6) Die §§ 5, 6, 13, 15, 18 und 20 bis 23 gelten nur für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

(7) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über Arzneimittel-Großhändler, ausgenommen § 3 Abs. 13, gelten auch für Depositeure, sofern keine besonderen Regelungen für Depositeure bestehen.

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