jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 3 AMBO 2009 Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Arzneimittel und Wirkstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.
2. (2)Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass bei allen Herstellungsvorgängen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden. Zu diesem Zweck hat der Hersteller oder eine von ihm vertraglich beauftragte Einrichtung durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber vor Ort zu überprüfen.
3. (3)Der Hersteller hat zu überprüfen, ob die Betriebe, von denen er Wirkstoffe bezieht, sofern diese in einer Vertragspartei des EWR ihren Sitz haben, bei der zuständigen Behörde registriert sind.
4. (4)Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die Hilfsstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene Gute Herstellungspraxis ist. Dies hat auf Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit dem gemäß Art. 47 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwendenden Leitlinien zu erfolgen. Die Risikobewertung muss die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Hilfsstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln berücksichtigen. Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass die ermittelte Gute Herstellungspraxis eingehalten und die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.
5. (5)Der Hersteller hat die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe zu überprüfen.
6. (6)Soweit Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes tragen, von einem Hersteller umverpackt werden, hat er sich vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale zu überzeugen, ob das betreffende Arzneimittel echt und nicht manipuliert worden ist. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (im Folgenden: Delegierte Verordnung (EU) 2016/161), ABl. Nr. L 32 vom 09.02.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 300 vom 27.11.2018 S.13, entsprechen und in gleicher Weise die Prüfung auf Echtheit und Identität von Arzneimitteln sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln ermöglichen. Dabei darf die Primärverpackung nicht geöffnet werden. Bei der Ersetzung der Sicherheitsmerkmale ist die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten.
7. (6a)Der Hersteller darf die Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Art. 3 Z 2 lit. b der Delegierten Verordnung (EU)

2016/161 auch auf Arzneimitteln anbringen, die keine Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.

8. (7)Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.
9. (8)Jeder Arzneimittel-Großhändler darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 erfüllt.
10. (9)Jeder Arzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.
11. (10)Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem Hersteller oder Importeur müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der Hersteller oder Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.
12. (11)Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler gemäß § 71a des Arzneimittelgesetzes registriert ist.
13. (12)Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind.
14. (13)Sofern Arzneimittel-Großhändler Arzneimittel direkt aus einem Drittland zum alleinigen Zweck
    1. 1.des Inverkehrbringens in einem anderen Drittland, oder
    2. 2.der Ausfuhr in ein anderes Drittland

    beziehen, finden Abs. 8 und 12 keine Anwendung.
15. (14)Sofern es sich um Arzneimittel handelt, die Sicherheitsmerkmale gemäß§ 17 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes tragen müssen, haben Großhändler gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, bevor sie diese abgeben an:
    1. 1.tierärztliche Hausapotheken,
    2. 2.Gebietskörperschaften
        1. a)im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
        2. b)zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
        3. c)zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist,
    3. 3.Unternehmen und Organisationen, die der Aufrechterhaltung der Grundversorgung der Bevölkerung dienen und die auf der Grundlage eines zwischen dem Bund oder einem Land und einem Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgeschlossenen Vertrags über die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit einer Pandemie, kriegerischen Auseinandersetzung oder terroristischen Bedrohung ihrerseits Einzelverträge zum direkten Ankauf eines Arzneimittels für den Bedarf der eigenen Mitarbeiter abgeschlossen haben,
    4. 4.Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
    5. 5.das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
    6. 6.Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
    7. 7.wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten

und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,

8. 8.organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen, und
9. 9.über einen mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt verfügende Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zur evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Betreuung von Klienten im Rahmen von Maßnahmen zur Schadenminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

16. (15)Abs. 14 gilt auch für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel abgeben.

In Kraft seit 04.01.2025 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at