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

§ 34 AMBO 2009 Beanstandungen und Rückruf von Arzneimitteln

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

§ 34.

Im Hinblick auf Arzneimittel muss jeder Betrieb ein System führen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen, zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Arzneimittel jederzeit schnell zurückgerufen werden können. Der Betrieb hat jede Beanstandung eines Mangels aufzuzeichnen und zu untersuchen. Über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, hat der Betrieb unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu unterrichten und, soweit möglich, außerdem die Empfängerstaaten anzugeben. Jeder Betrieb hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber über jedes gefälschte Arzneimittel oder jeden gefälschten Wirkstoff oder den Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

In Kraft seit 25.06.2013 bis 31.12.9999

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