

§ 3a AMBO 2009 Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag in begründeten Ausnahmefällen das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett auf der Außenverpackung von Arzneimitteln bewilligen, wenn
 1. 1.es keine technisch machbaren Alternativen gibt, oder
 2. 2.dies zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen oder zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Patienten erforderlich ist.
2. (2)Die Bewilligung gemäß Abs. 1 darf nur erteilt werden, wenn
 1. 1.das Selbstklebeetikett mit dem individuellen Erkennungsmerkmal fälschungssicher und nicht entfernbar ist, ohne dass die Packung beim Entfernen zerstört wird oder ein Entfernen sichtbare Spuren auf der Packung hinterlässt,
 2. 2.durch das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett die übrigen Kennzeichnungserfordernisse oder die Lesbarkeit nicht beeinträchtigt werden, und
 3. 3.das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetikett durch den Hersteller in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt wurde.
3. (3)Ein Überkleben eines mittels Selbstklebeetikett aufgebrachten individuellen Erkennungsmerkmals durch ein weiteres Selbstklebeetikett gemäß Abs. 1 ist nicht zulässig.
4. (4)Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß Abs. 1 sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen.
5. (5)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Bewilligung gemäß Abs. 1 zu entscheiden.

In Kraft seit 09.02.2019 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at