

§ 4 AMBO 2009 Zulassung

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Der Hersteller hat sicher zu stellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Arzneimitteln, die einer Zulassung bedürfen, in Übereinstimmung mit dem von den zuständigen Behörden genehmigten Zulassungsantrag erfolgen.
2. (2)Der Hersteller hat seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.
3. (3)Ist eine Änderung an den Zulassungsunterlagen erforderlich, so hat dies nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Art. 23b der Richtlinie 2001/83/EG getroffenen Vorkehrung zu erfolgen.

In Kraft seit 01.04.2018 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at