

§ 63a AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Betriebe gemäß § 62 Abs. 1, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mindestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn ihrer Tätigkeit einen Antrag auf Erteilung einer Bewilligung zu stellen. Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:
 1. 1. Name oder Firmenname und ständige Anschrift,
 2. 2. Wirkstoffe, die hergestellt, in Verkehr gebracht oder kontrolliert werden sollen, und
 3. 3. Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Grund einer Risikobewertung eine Betriebsüberprüfung beim Antragsteller durchführen. Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab Eingang der Unterlagen gemäß Abs. 1 eine Betriebsüberprüfung ankündigt, darf die Tätigkeit erst nach Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 60 Tagen, so gilt der Antrag als bewilligt. Wenn die Voraussetzungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies mit Bescheid festzustellen.
3. (3) Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, in Verkehr gebrachten oder kontrollierten Wirkstoffe auswirken können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.
4. (4) Die §§ 64 bis 66a, 67 Abs. 1 hinsichtlich der periodischen Überprüfung, 69 und 71 gelten für Betriebe gemäß Abs. 1 sinngemäß.

In Kraft seit 13.03.2013 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at