jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 64 AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.
2. (2)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch einen Probebetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.
3. (3)Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.
4. (4)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.
5. (5)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen gemäß § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

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