

§ 76 AMG Probennahme

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.
2. (2)Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des 1. Herstellers,
 1. 2.Depositeurs,
 2. 3.Arzneimittel-Großhändlers oder
 3. 4.Arzneimittel-Kleinverkäuferswährend der Betriebszeiten zu erfolgen.
3. (3)Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.
4. (4)Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragte Sachverständige der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.
5. (5)Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen.
6. (6)Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4 oder beim Anwender gemäß Abs. 3 genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.
7. (7)Im Fall von Arzneimitteln, die durch den Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, dürfen Proben, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beim Unternehmer angefordert hat, ohne sich zu erkennen zu geben, für die Zwecke einer amtlichen Kontrolle verwendet werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergreift nach Erhalt der Probe alle Maßnahmen, damit die Unternehmer, von denen diese Probe angefordert wurde, darüber unterrichtet werden, dass diese Probe im Rahmen einer amtlichen Kontrolle entnommen und gegebenenfalls zum Zweck einer amtlichen Kontrolle analysiert oder getestet wird.

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