

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

**§/Artikel/Anlage**

§ 67

**Inkrafttretensdatum**

16.07.2009

**Außerkrafttretensdatum**

14.12.2012

**Text****Betriebsüberprüfung**

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen entsprechenden Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 75b und einer gemäß § 75b Abs. 8 und 9 erlassenen Verordnung zu überprüfen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit jährlich bis zum 1. Juli einen risikobasierten Inspektions- und Probenplan über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 für das folgende Kalenderjahr zur Genehmigung vorzulegen. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn nicht binnen drei Monaten ab Einlangen Einwände erhoben werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung des genehmigten Inspektions- und Probenplans vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März des darauffolgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.

(2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder kontrollieren, sind wenigstens einmal in drei Jahren, von Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren, von anderen Betrieben wenigstens einmal in fünf Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, mit den obersten Gesundheitsbehörden jener Staaten, in die Arzneimittel exportiert oder aus denen Arzneimittel importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel hergestellt werden, der gegenseitigen Anerkennung dieser Überprüfungen und des Austausches von Informationen über diese Betriebe abzuschließen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen durchführen, wenn aus Drittländern Arzneimittel importiert werden, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind.