

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 68

Inkrafttretensdatum

15.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 68. (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes, die Organe des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und
2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen dienen können,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Dabei kann auch Einsicht in die Urkunde über die gegebenenfalls erforderliche Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(3) Für die gemäß Abs. 1 genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag einer anderen Vertragspartei des

Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat zu übermitteln.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats haben die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die von ihm ausgestellten Zertifikate gemäß Abs. 5 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 80 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG einzugeben. In diese Datenbank hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch Informationen über Betriebe, die den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen nicht entsprechen, einzugeben. Dies gilt auch für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern.

Zuletzt aktualisiert am

14.02.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241777