

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 67

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

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 auf Grund einer Risikobewertung periodisch daraufhin zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute 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.

(1b) Tätigkeiten nach § 62 Abs. 2 Z 3 und 4 unterliegen der Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel oder Wirkstoffe 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 oder Wirkstoffe exportiert oder aus denen Arzneimittel oder Wirkstoffe importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel oder Wirkstoffe 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 von Herstellern von Arzneimitteln durchführen, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Anforderungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Koordinierung von Betriebsüberprüfungen in Drittländern mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zu informieren.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann weiters in Räumlichkeiten von Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Arzneimittelvermittlern Betriebsüberprüfungen durchführen.

(5a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gemäß § 84 Abs. 1 Z 25, wonach ein Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 geführt wird, in den in Räumlichkeiten dieses Betriebes Betriebsüberprüfungen durchführen.

(6) Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 1 und 4 sowie Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 5 von Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Hersteller in dem Land, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Betriebsüberprüfung nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Arzneimittel oder
2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 80 der Richtlinie 2001/82/EG und der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt für seine Inspektionstätigkeit ein fachgerecht konzipiertes Qualitätssystem, das von den Organen des Bundesamtes und von diesem beigezogenen Sachverständigen bei diesen Tätigkeiten befolgt wird. Das Qualitätssystem ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Schlagworte

Inspektionsplan

Zuletzt aktualisiert am

23.01.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256836