| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Institut Überwachung  Abteilung Gute Herstellungspraxis  Traiseng. 5, 1200 Wien |
| --- | --- |

**BEIZUBRINGENDE UNTERLAGEN ZUR ERLANGUNG EINER BETRIEBSBEWILLIGUNG: DOKUMENTATION FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VON ARZNEIMITTELN**

Zur Erlangung einer Betriebsbewilligung § 63/65 AMG wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens eine Überprüfung des betreffenden Betriebes nach § 67 AMG durchgeführt, um festzustellen, ob der Arzneimittelbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 324/2008 i.d.g.F. entsprochen wird und ob auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch und Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

| **Beizubringende Unterlagen** |
| --- |
| * Basisdokumentation * Gewerbeberechtigung für den Standort * Betriebsbeschreibung gem. AMBO 2009 (zB Site Master File) * Organigramm * Beschreibung von Art und Umfang der (beabsichtigten) Tätigkeit * Liste der qualitätsrelevanten computergestützten Systeme * Produktliste |
| * Benennung der fachkundigen Person § 10 AMBO 2009 |
| * Bei Lagerung von Arzneimitteln (auch Ärztemuster) für die Betriebsräume: * Widmung / Raumwidmungsplan für jedes Stockwerk (Verwendungszweck!) * Größe und Lage der Betriebsräume * Beschreibung der Beschaffenheit und Qualifizierung der Betriebsräume * Ausstattung und Qualifizierung der zur Lagerung der Produkte erforderlichen Geräte und Ausrüstung |
| * Bei Tätigkeiten im Auftrag: Kopie(n) Verträge mit Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten |
| * Bei Zulassungsinhabern: Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems (vgl. AMG §75 (1), AMG § 75 i) |