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 (zB Site Master File) * Organigramm * Beschreibung von Art und Umfang der (beabsichtigten) Tätigkeit * Liste der qualitätsrelevanten computergestützten Systeme * Produktliste |
| * Qualifikationsnachweis der sachkundigen Person gem. § 7 AMBO 2009 |
| * Beschreibung des Dokumentationssystems |
| * Bei Tätigkeiten im Auftrag: * Kopie(n) Verträge mit Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten * Bei Importen aus Drittländern:  Bezeichnung und Standort der involvierten Firmen sowie in Kopie die von der jeweiligen Behörde ausgestellte(n) arzneimittelrechtliche(n) Betriebsbewilligung(en) bzw. gültige GMP-Zertifikate |
| * Bei Zulassungsinhabern: Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems  (vgl. PhVO 2006 § 10 (4)) |

|  |
| --- |
| **Bei Tätigkeiten über die Chargenfreigabe hinaus sind darüber hinaus folgende Unterlagen beizubringen:** |
| * Betriebsräume und Ausrüstung: * Lage der Betriebsräume * Beschreibung der Größe, Beschaffenheit und Qualifizierung der Betriebsräume * Widmung / Raumwidmungsplan für jedes Stockwerk (Verwendungszweck!) * Personal- und Materialflusspläne * Ausstattung und Qualifizierung der zur Herstellung / Kontrolle / Lagerung der Produkte erforderlichen Geräte und Ausrüstung |