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
 |