Zur Erlangung einer Betriebsbewilligung § 63a (1) / 63a (3) AMG wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens eine Überprüfung des betreffenden Betriebes nach § 67 AMG durchgeführt, um festzustellen, ob der Arzneimittelbetriebsordnung 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 Wirkstoffe 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
* Übersicht der hergestellten / in Verkehr gebrachten Wirkstoffe (im eService „Inspektionen & Überwachung direkt anzugeben)
 |
| * Qualifikationsnachweis Personal
 |
| * 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
 |
| * 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
 |