

CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



Handel mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben - Salzburg

Betriebsbewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz

Voraussetzung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 (Anmerkung: Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen) dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen gemäß § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit,
2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung
3. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und
4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person,

anzuschließen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall wird die Frist gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

Die Antragsformulare sind auf der Website des [Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) abrufbar.

Stand: 08.11.2011