jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 10 AMBO 2009 Fachkundige Person

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Jeder Betrieb eines Arzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.
2. (2)Die fachkundige Person muss
    1. 1.einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie, der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz nachweisen können und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt haben, oder
    2. 2.eine fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß der Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften, BGBl. II Nr. 128/2003, nachweisen können.
3. (3)Die fachkundige Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.

In Kraft seit 25.06.2013 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at