jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 7 AMBO 2009 Sachkundige Person

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Jeder Betrieb eines Herstellers von Arzneimitteln, jeder Betrieb eines Importeurs sowie jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.
2. (2)Abweichend von Abs. 1 muss jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, ohne darüber hinausgehende Herstellungstätigkeiten auszuüben und ohne Arzneispezialitäten herzustellen, nicht über eine sachkundige Person, sondern ununterbrochen über eine verantwortliche Person gemäß § 5 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut), BGBl. II Nr. 156/2007, verfügen.
3. (3)Eine sachkundige Person im Sinne dieser Verordnung muss
   1. 1.in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz einen akademischen oder einen von der betreffenden Vertragspartei des EWR oder der Schweiz als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der Fachgebiete Pharmazie, Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie umfasst, erfolgreich abgeschlossen haben, und
   2. 2.danach eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel oder Tierarzneimittel zu gewährleisten, absolviert haben.
4. (4)Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss nachgewiesen werden, dass der Ausbildungsgang gemäß Abs. 3 Z 1 theoretischen und praktischen Unterricht in zumindest folgenden Grundfächern umfasst hat und in diesen ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:
   1. 1.Experimentalphysik,
   2. 2.Allgemeine und Anorganische Chemie,
   3. 3.Organische Chemie,
   4. 4.Analytische Chemie,
   5. 5.Pharmazeutischer Chemie einschließlich Arzneimittelanalyse,
   6. 6.Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
   7. 7.Physiologie,
   8. 8.Mikrobiologie,
   9. 9.Pharmakologie,
   10. 10.Pharmazeutische Technologie,
   11. 11.Toxikologie, und
   12. 12.Pharmakognosie (medizinische Aspekte).

5. (5)Falls im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Abs. 3 Z 1 der theoretische und praktische Unterricht einzelne in Abs. 4 angeführte Fächer nicht umfasst, können die fehlenden Kenntnisse auch nach erfolgreich abgeschlossenem Ausbildungsgang gemäß Abs. 3 Z 1 erworben werden, wobei der Erwerb der Kenntnisse dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zweifelsfrei nachzuweisen ist. Der Umfang des theoretischen und praktischen Unterrichts in den einzelnen Fächern muss vom Ausbildungsinhalt und -umfang im Wesentlichen dem Unterricht im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Abs. 3 Z 1 entsprechen.
6. (6)Eine Person, die
   1. 1.in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975 S. 13 oder der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981 S. 1 die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausgeübt hat, oder
   2. 2.in Österreich vor dem 1. Jänner 1995 die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrollabors, BGBl. Nr. 405/1984, ausgeübt hat, oder
   3. 3.über eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 93 Arzneimittelgesetz verfügt,

   ist befugt, die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben.
7. (7)Eine Person, die nach dem 1. Jänner 1995 und vor Inkrafttreten der Arzneimittelbetriebsordnung 2005,BGBl. II Nr. 479/2004, am 1. Jänner 2005 die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrollabors, BGBl. Nr. 405/1984, ausgeübt hat, ist befugt, die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben, sofern sie die in Abs. 3 bis 5 angeführten Qualifikationen bis spätestens 31. Dezember 2009 vorweisen kann.
8. (8)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob
   1. 1.sie auf Grund der vorgelegten Unterlagen die Anforderungen an die theoretische und praktische Ausbildung gemäß Abs. 3 bis 5 erfüllt, oder
   2. 2.auf sie die Voraussetzungen gemäß Abs. 6 oder 7 zutreffen.

   Darüber ist zutreffendenfalls vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigung auszustellen, andernfalls ist mit Bescheid festzustellen, dass die Anforderungen bzw. Voraussetzungen nicht vorliegen.
9. (9)Die sachkundige Person ist insbesondere dafür verantwortlich, dass
   1. 1.jede Charge von Arzneimitteln gemäß der Guten Herstellungspraxis und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere gemäß den der Zulassung zu Grunde gelegten Unterlagen, hergestellt und kontrolliert wurde,
   2. 2.jede Charge von aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln
      1. a)gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurde, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, und
      2. b)den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Anforderungen gemäß § 26a Arzneimittelgesetz, entsprochen wurde.
10. (10)Die sachkundige Person hat in jedem Fall, insbesondere vor der Freigabe, für jede Charge von Arzneimitteln in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument die Einhaltung der jeweiligen Vorschriften gemäß Abs. 9 zu bescheinigen.
11. (11)Im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Abs. 10 muss die sachkundige Person mit jeder Charge von Arzneimitteln und mit den für deren Herstellung oder Kontrolle eingesetzten Verfahren vertraut sein.
12. (12)Bei der abschließenden Kontrolle vor der Freigabe gemäß Abs. 13 sind zusätzlich zu den analytischen Ergebnissen die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, zu berücksichtigen.
13. (12a)Die sachkundige Person hat sicher zu stellen, dass bei Arzneimitteln, die innerhalb des EWR in Verkehr gebracht werden sollen und die die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes tragen müssen, diese auf der Außenverpackung angebracht worden sind.
14. (13)Die sachkundige Person hat jede Charge von Arzneimitteln vor dem Inverkehrbringen innerhalb des EWR oder

vor dem Export freizugeben.

15. (14)Die sachkundige Person darf die ihr obliegenden Aufgaben nur an eine andere sachkundige Person delegieren.
16. (15)Eine sachkundige Person ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters oder einer Herstellungsleiterin/eines Herstellungsleiters auszuüben. Eine Personalunion sachkundige Person, Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter ist nicht zulässig.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

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