jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 8 AMBO 2009 Herstellungsleiterin/Herstellungsleite

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Für jeden Betrieb, in dem Arzneimittel hergestellt werden, ist eine Herstellungsleiterin/ein Herstellungsleiter zu bestellen.
2. (2)Die Herstellungsleiterin/Der Herstellungsleiter muss
    1. 1.in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ein Studium der Pharmazie, Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie oder einen fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studiengang erfolgreich abgeschlossen haben, und
    2. 2.danach eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in der Arzneimittel- oder Tierarzneimittelherstellung in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln erteilt wurde, absolviert haben.
3. (3)Bei anderen als unter Abs. 2 Z 1 genannten fachlich einschlägigen Ausbildungen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ist nach deren erfolgreichem Abschluss eine mindestens fünfjährige qualifizierte Tätigkeit gemäß Abs. 2 Z 2 erforderlich.
4. (4)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob
    1. 1.ihr erfolgreicher Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Ausbildung im Sinne des Abs. 2 Z 1 oder Abs. 3, oder
    2. 2.ihre qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 2 Z 2

    gleichzuhalten ist. Darüber ist zutreffendenfalls vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigung auszustellen, andernfalls ist mit Bescheid festzustellen, dass die Anforderungen bzw. Voraussetzungen nicht vorliegen.
5. (5)Abs. 2 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994 als Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter tätig waren.
6. (6)Eine Personalunion von Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter und Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborleiter ist nicht zulässig.
7. (7)Die Herstellungsleiterin/Der Herstellungsleiter darf die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausüben, wenn sie/er die Qualifikation einer sachkundigen Person gemäß § 7 Abs. 3 bis 5 besitzt oder die Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 6 oder 7 erfüllt.
8. (8)Der Herstellungsleiterin/Dem Herstellungsleiter obliegt insbesondere:
    1. 1.die Sicherstellung, dass die Arzneimittel gemäß den entsprechenden Anweisungen hergestellt und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu erhalten,
    2. 2.die Genehmigung der Anweisungen für die Herstellungsvorgänge und die Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden,
    3. 3.die Sicherstellung, dass die Herstellungsprotokolle von einer befugten Person überprüft und unterschrieben werden, bevor sie an die Organisationseinheit für Qualitätskontrolle weitergegeben werden,
    4. 4.die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Organisationseinheit sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
    5. 5.die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
    6. 6.die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Organisationseinheit durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

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