jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 9 AMBO 2009 Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborlei

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Für jeden Betrieb, in dem Arzneimittel hergestellt oder kontrolliert werden oder in dem Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist eine Kontrolllaborleiterin/ein Kontrolllaborleiter zu bestellen.
2. (2)Die Kontrolllaborleiterin/Der Kontrolllaborleiter 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 zweijährige qualifizierte Tätigkeit in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz auf dem Gebiet der Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolle
      1. a)an einer Universität, oder
      2. b)in einem staatlich autorisierten Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolllabor oder in einem von einer zuständigen Behörde zu diesem Zweck benannten Labor, oder
      3. c)in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine entsprechende Bewilligung zur Kontrolle von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln erteilt wurde, oder
      4. d)in einer öffentliche Apotheke oder einer Anstaltsapotheke

   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)Eine Person, die
   1. 1.vor Inkrafttreten dieser Verordnung 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, oder gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung einer Person, die mit der Leitung eines Kontrolllabors betraut ist (KLVO 2005), BGBl. II Nr. 480/2004, ausgeübt hat, oder
   2. 2.über eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des § 93 Arzneimittelgesetz verfügt,

   ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters weiter auszuüben.
6. (6)Die Kontrolllaborleiterin/Der Kontrolllaborleiter muss bei der fachlichen Beurteilung im Rahmen der vom Kontrolllabor durchzuführenden Prüfungen von anderen Organisationseinheiten des Betriebes unabhängig sein.

Sie/Er darf auch nicht mit Aufgaben betraut sein, die von anderen Organisationseinheiten des Betriebes zu erfüllen sind; insbesondere ist eine Personalunion von Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter nicht zulässig.

7. (7)Die Kontrolllaborleiterin/Der Kontrolllaborleiter 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 des § 7 Abs. 6 oder 7 erfüllt.
8. (8)Der Kontrolllaborleiterin/Dem Kontrolllaborleiter obliegt insbesondere:
    1. 1.die Billigung oder Zurückweisung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Verpackungsmaterial oder Endprodukten,
    2. 2.die Sicherstellung der Auswertung der Protokolle über die Chargenherstellung und -prüfung,
    3. 3.die Sicherstellung, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden,
    4. 4.die Genehmigung von Spezifikationen, Anweisungen zur Probenahme, Prüfmethoden und anderen Verfahren zur Qualitätskontrolle,
    5. 5.die Zustimmung zur Beauftragung von Analysenlabors, die im Auftrag arbeiten, sowie deren Überwachung,
    6. 6.die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Organisationseinheit sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
    7. 7.die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
    8. 8.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