

§ 7 TAMBO Sachkundige Person/Verantwortliche Person

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Jeder Betrieb einer Herstellerin bzw. eines Herstellers von Tierarzneimitteln, jeder Betrieb einer Importeurin bzw. eines Importeurs sowie jeder Betrieb, der Tierarzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.
2. (2)Abweichend von Abs. 1 muss jeder Betrieb, der tierisches Blut oder Blutbestandteile zur direkten Transfusion verarbeitet, lagert und verteilt, sofern es sich nicht um autologe Anwendungen oder um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden oder bei Tierarzneimitteln aus Zellen oder Gewebe mit Anwendung eines industriellen Verfahrens herstellt, verarbeitet, lagert oder verteilt, sofern es sich um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden, nicht über eine sachkundige Person, sondern ununterbrochen über eine verantwortliche Person gemäß dieser Verordnung verfügen. Die Gewebebank ist verpflichtet, die verantwortliche Person und jeden Wechsel derselben unter nachweis der Qualifikation unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.
3. (3)Eine sachkundige Person im Sinne dieser Verordnung hat die Vorgaben des Art. 97 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfüllen.
4. (4)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 09.06.1975 S. 13 oder der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 317 vom 06.11.1981 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 Kontrolllabors, BGBl. Nr. 405/1984, ausgeübt hat,ist befugt, die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben.
5. (5)Die sachkundige Person ist insbesondere dafür verantwortlich, dass
 1. 1.jede Charge von Tierarzneimitteln 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 Tierarzneimitteln
 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 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, und § 23 TAMG, entsprochen wurde.

6. (6)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. 5 zu bescheinigen.
7. (7)Im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Abs. 6 muss die sachkundige Person mit jeder Charge von Tierarzneimitteln und mit den für deren Herstellung oder Kontrolle eingesetzten Verfahren vertraut sein.
8. (8)Bei der abschließenden Kontrolle vor der Freigabe gemäß Abs. 9 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.
9. (9)Die sachkundige Person hat jede Charge von Tierarzneimitteln vor dem Inverkehrbringen innerhalb des EWR oder vor dem Export freizugeben.
10. (10)Die sachkundige Person darf die ihr obliegenden Aufgaben nur an eine andere sachkundige Person delegieren.
11. (11)Eine sachkundige Person ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters oder einer Herstellungsleiterin bzw. eines Herstellungsleiters auszuüben. Eine Person als sachkundige Person, Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter ist nicht zulässig.
12. (12)Die verantwortliche Person muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) oder in der Schweiz ein Studium der Human- oder Veterinärmedizin oder ein anderes Studium auf dem Gebiet der Biowissenschaften oder eine in dem betreffenden Vertragsstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung absolviert haben und nach deren erfolgreicher Beendigung eine mindestens zweijährige facheinschlägige Tätigkeit in der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen bzw. von Zellen und Geweben im Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz absolviert haben. Die Abs. 5 bis 10 gelten sinngemäß.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at