

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2004****Ausgegeben am 14. Dezember 2004****Teil II**

---

**480. Verordnung:      Wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung einer Person, die mit der Leitung eines Kontrolllabors betraut ist (KLVO 2005)**

---

**480. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung einer Person, die mit der Leitung eines Kontrolllabors betraut ist (KLVO 2005)**

Auf Grund des § 70 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird verordnet:

**§ 1.** (1) Mit der Leitung eines Kontrolllabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 Arzneimittelgesetz dürfen nur Personen betraut werden, die

1. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie oder Chemie an einer Universität in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz und eine mindestens zweijährige praktische Ausbildung, oder
2. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Lebensmittel- und Biotechnologie an einer Universität in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz und eine mindestens dreijährige praktische Ausbildung, oder
3. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder Biologie an einer Universität in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz und eine mindestens vierjährige praktische Ausbildung

nachweisen können.

(2) Ob der erfolgreiche Abschluss eines Studiums an einer Universität außerhalb einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes und außerhalb der Schweiz einem Studienabschluss im Sinne des Abs. 1 gleichzuhalten ist, bestimmt im Einzelfall die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen mit Bescheid auf Antrag der Person, die die Leitung eines Kontrolllabors anstrebt.

**§ 2.** (1) Unter praktischer Ausbildung im Sinne des § 1 ist eine nach erfolgreichem Studienabschluss erfolgte fachliche Tätigkeit in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung

1. an einer Universität, oder
2. in einem staatlich autorisierten Arzneimittelkontrolllabor oder in einem von einer zuständigen Behörde zu diesem Zweck benannten Labor, oder
3. in einem Betrieb, der über eine Bewilligung zur Kontrolle von Arzneimitteln gemäß § 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder der Schweiz verfügt, oder
4. in einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke

zu verstehen.

(2) Ob eine Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes und außerhalb der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 1 gleichzuhalten ist, bestimmt im Einzelfall die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen mit Bescheid auf Antrag der Person, die die Leitung eines Kontrolllabors anstrebt.

**§ 3.** (1) Eine Person, die

1. vor In-Kraft-Treten dieser Verordnung 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, oder

2. über eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des § 93 Arzneimittelgesetz verfügt, ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters weiter auszuüben.

(2) Eine Person, die nach dem 1. Jänner 1995 und vor In-Kraft-Treten dieser Verordnung 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 gemäß der Arzneimittelbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 479/2004, auszuüben, sofern sie die in § 7 der genannten Verordnung angeführten Qualifikationen bis spätestens 31. Dezember 2007 vorweisen kann.

§ 4. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2005 in Kraft. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrolllabors, BGBl. Nr. 405/1984, außer Kraft.

**Rauch-Kallat**

