

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Außerkrafttretensdatum

24.06.2013

Text**Sachkundige Person**

§ 7. (1) Jeder Betrieb eines Herstellers oder Importeurs oder jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.

(2) Abweichend von Abs. 1 muss jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, ohne darüber hinausgehende Herstellungstätigkeiten auszuüben und ohne Arzneyspezialitäten 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) Eine sachkundige Person im Sinne dieser Verordnung muss

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. 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 erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, absolviert haben.

(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. Experimentalphysik,
2. Allgemeine und Anorganische Chemie,
3. Organische Chemie,
4. Analytische Chemie,
5. Pharmazeutischer Chemie einschließlich Arzneimittelanalyse,
6. Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
7. Physiologie,
8. Mikrobiologie,
9. Pharmakologie,
10. Pharmazeutische Technologie,

11. Toxikologie, und
12. Pharmakognosie (medizinische Aspekte).

(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) Eine Person, die

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. 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, oder
3. über eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 93 Arzneimittelgesetz verfügt,

ist befugt, die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben.

(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 Kontrolllabors, 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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob

1. sie auf Grund der vorgelegten Unterlagen die Anforderungen an die theoretische und praktische Ausbildung gemäß Abs. 3 bis 5 erfüllt, oder
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) Die sachkundige Person ist insbesondere dafür verantwortlich, dass

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. jede Charge von Prüfpräparaten gemäß der Guten Herstellungspraxis und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere gemäß den der Genehmigung der klinischen Prüfung zu Grunde gelegten Unterlagen, hergestellt und kontrolliert wurde, und
3. jede Charge von aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln oder Prüfpräparaten
 - a) gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, und
 - b) den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Anforderungen gemäß § 26a Arzneimittelgesetz, entsprochen wurde.

(10) Die sachkundige Person hat in jedem Fall, insbesondere vor der Freigabe, für jede Charge von Arzneimitteln oder Prüfpräparaten in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument die Einhaltung der jeweiligen Vorschriften gemäß Abs. 9 zu bescheinigen.

(11) Im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Abs. 10 muss die sachkundige Person mit jeder Charge von Arzneimitteln oder Prüfpräparaten und mit den für deren Herstellung oder Kontrolle eingesetzten Verfahren vertraut sein.

(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) Die sachkundige Person hat jede Charge von Arzneimitteln oder Prüfpräparaten vor dem Inverkehrbringen innerhalb des EWR oder vor dem Export freizugeben.

(14) Die sachkundige Person darf die ihr obliegenden Aufgaben nur an eine andere sachkundige Person delegieren.

(15) Eine sachkundige Person ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrollaborleiterin/eines Kontrollaborleiters oder einer Herstellungsleiterin/eines Herstellungsleiters auszuüben. Eine Personalunion sachkundige Person, Kontrollaborleiterin/Kontrollaborleiter und Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter ist nicht zulässig.