

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 179/2013

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

25.06.2013

Abkürzung

AMBO 2009

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Fachkundige Person**

§ 10. (1) Jeder Betrieb eines Arzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.

(2) Die fachkundige Person muss

1. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie, der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz nachweisen können und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt haben, oder
2. eine fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß der Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften, BGBI. II Nr. 128/2003, nachweisen können.

(3) Die fachkundige Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.

Schlagworte

Humanmedizin, Zahnmedizin, Lebensmitteltechnologie

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005989

Dokumentnummer

NOR40152421