

Bundesministerium für
Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW | F 05 90 900-5037
E gesund@wko.at
W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, Sacharbeiter
SpG 145/2009/Kö
DDr. Königshofer

Durchwahl
5034

Datum
12.11.2009

§ 7 Abs. 1 und Abs. 3 AMBO 2009; Verfügbarkeit einer sachkundigen Person; verkürzte Dauer der praktischen Erfahrung bei längerem akademischen Ausbildungsgang

Sehr geehrte Damen und Herren,

§ 7 Abs. 1 AMBO 2009 schreibt vor, dass jeder Betrieb eines Herstellers oder Importeurs oder jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen muss.

Von Mitgliedsunternehmen wurde uns berichtet, dass im Zuge von Betriebsinspektionen durch die AGES diese Bestimmung so ausgelegt wurde, dass nur eine im Betrieb angestellte Person die in § 7 Abs. 1 AMBO 2009 normierte Voraussetzung erfülle.

Diese Interpretation geht unseres Erachtens über den Wortlaut des § 7 Abs. 1 AMBO 2009 eindeutig hinaus und ist auch durch den Zweck dieser Norm nicht begründet. Insbesondere für kleinere Unternehmen (Betriebe) bedeutet die Anstellung einer entsprechend qualifizierten Person als sachkundige Person eine unzumutbare finanzielle Belastung.

Unseres Erachtens ist § 7 Abs. 1 AMBO 2009 erfüllt, wenn der Betrieb ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt. Dies muss keineswegs eine im Betrieb angestellte Person sein, sondern kann etwa auch ein Gesellschafter oder Konsulent sein.

Bei der Beurteilung, wann eine sachkundige Person „ständig und ununterbrochen“ verfügbar ist, muss die konkrete betriebliche Situation berücksichtigt werden, insbesondere wie oft Aufgaben anfallen, die nach AMBO 2009 nur durch eine sachkundige Person erfüllt werden dürfen.

Ferner weisen wir auf Art. 49 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG hin. Danach muss zwar die sachkundige Person mindestens zwei Jahre in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis 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, tätig gewesen sein, wie dies auch in § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 vorgesehen ist. Art. 49 Abs. 3 Unterabsatz 2 erlaubt jedoch eine Herabsetzung der Dauer der praktischen Erfahrung um ein Jahr, wenn der

akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst. Diese Möglichkeit ist in der AMBO 2009 nicht vorgesehen. Zwar handelt es sich dabei nicht um eine zwingende Bestimmung, sondern um eine „Kann“-Bestimmung, es ist jedoch nicht einzusehen, warum in Österreich von dieser Möglichkeit nicht Gebrauch gemacht werden soll.

Wir bitten daher um Mitteilung, ob unser oben beschriebenes Verständnis des § 7 Abs. 1 AMBO zutrifft.

Ferner bitten wir § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 dahingehend zu ändern, dass die Dauer der praktischen Erfahrung bei mindestens fünf Jahre dauerndem akad. Ausbildungsgang auf ein Jahr und bei mindestens sechs Jahre dauerndem Ausbildungsgang auf sechs Monate herabgesetzt ist.

Freundliche Grüße

DDr. Wolfgang Königshofer