

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

**§/Artikel/Anlage**

§ 69a

**Inkrafttretensdatum**

17.02.1994

**Außerkrafttretensdatum**

01.01.2006

**Text****Persönliche Voraussetzungen**

§ 69a. (1) In einem Betrieb im Sinne des § 62 dürfen mit der Leitung der Herstellung von Arzneimitteln nur Personen mit der erforderlichen wissenschaftlichen Berufsvorbildung und einer entsprechenden praktischen Ausbildung betraut werden.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften im Hinblick auf die Qualifikation des Herstellungsleiters zu erlassen.

(3) Der Herstellungsleiter muß in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum ein Studium aus den Studienrichtungen der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie oder einen als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens 4 Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.

(4) Der Herstellungsleiter muß eine mindestens zweijährige qualifizierte Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung absolviert haben.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994 als Herstellungsleiter tätig waren.