| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Institut Überwachung  Traiseng. 5, 1200 Wien |
| --- | --- |

**ANTRAG AUF AUSSTELLUNG EINER BESTÄTIGUNG – Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2009**

| **Antragsteller / Applicant** | | |
| --- | --- | --- |
| Titel / *Academic Title* |  | |
| Vorname / *First Name* |  | |
| Familienname / *Surname* | m  w | |
| Adresse / *Address* |  | Zustell- und Verrechnungs­adresse / *Delivery and Billing Address* |
| PLZ, Ort / *Postal Code, City* |  | |
| Geburtsdatum / *date of birth* |  | |
| E-Mail / *e-mail* |  | |
| Telefon / *Telephone* |  | |
| **Antrag auf Prüfung / *Application for Verification*** | | |
| Sachkundige Person gemäß § 7 Abs. 8 AMBO 2009 / *Qualified Person* | | |
| **Sachkundige Person / *Qualified Person*:**  **Beizubringende Unterlagen in elektronischer Form per E-Mail oder CD / *Required documents have to be provided in electronic version (email or CD)*** | | |
| *Der Nachweis der Qualifikation ist mittels folgender Dokumente zu belegen / Proof of qualification has to be provided by the following* documents*:*   * *Sponsions- bzw. Promotionsurkunde / University Degree Certificate or post-graduate qualifications* * *Nachweis der mindestens erforderlichen Berufspraxis / Proof of minimum period of relevant practical experience* * *Die unter § 7 Abs. 4 AMBO 2009 geforderten Kenntnisse, welche nicht im Zuge des absolvierten Studiums erworben wurden, sind anhand von Zeugnissen nachzuweisen. / Certificates of additional relevant subjects which may not have been part of the original university degree*   *§ 7 Abs. 4 AMBO 2009: 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).* | | | |

|  |
| --- |
| **Antrag auf Prüfung / *Application for Verification*** |
| Herstellungsleiter gemäß § 8 Abs. 4 AMBO 2009 / *Head of Production*  Kontrolllaborleiter gemäß § 9 Abs. 4 AMBO 2009 / *Head of Quality Control Laboratory* |
| **HerstellungsleiterIn oder KontrolllaborleiterIn:**  **Die Prüfung durch das BASG erfolgt nur, wenn der erfolgreiche Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung oder die qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz erfolgt ist. Zur Überprüfung, ob der erfolgreiche Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung oder die qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz den Anforderungen der AMBO 2009 gemäß §§ 8 und 9 gleichzuhalten ist, sind folgende Unterlagen in elektronischer Form per E-Mail oder CD beizubringen/ *To allow a comparison of completed technical training or qualified occupation from outside the EEA or Switzerland with Austrian guidelines, the following documents are required. The documents should be provided in electronic version via email or CD:***  **Sollte die Ausbildung innerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz absolviert worden sein ist eine Prüfung der Voraussetzungen zum Herstellungsleiter gemäß § 8 Abs. 4 AMBO 2009 bzw. Kontrolllaborleiter gemäß § 9 Abs. 4 AMBO 2009 nicht erforderlich. In diesem Fall wird das Verfahren amtswegig eingestellt. Bearbeitungskosten fallen dennoch an.** |
| Der Nachweis der Qualifikation ist mittels folgender Dokumente zu belegen / *Proof of qualification has to be provided by the following documents:*   * Sponsions- bzw. Promotionsurkunde */ University Degree Certificate or post-graduate qualifications* * Nachweis der mindestens erforderlichen Berufspraxis (Funktionsspezifisch) */ Proof of minimum period of relevant practical experience* |

**Bitte senden Sie Ihre Unterlagen an die im Briefkopf genannte Adresse bzw. per E-Mail an inspektionen@basg.gv.at.**

**Es wird darauf hingewiesen, dass der Antrag mit 193,- € gemäß der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den** [**Gebührentarif gemäß GESG**](https://www.basg.gv.at/ueber-uns/gebuehrentarif) **nach § 8 Abs. 2 vergebührt wird. / *An administrative fee of 193,- Euro will be charged***

Name, Ort, Datum / *Name, Place, Date*