

§ 23 AMBO 2009 Allgemeine Anforderungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

- (1) Die einzelnen Herstellungsschritte müssen nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsvorschrift) durchgeführt werden.
- (2) Es müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden. Die Maßnahmen zur Verhütung der Kreuzkontamination und ihre Wirksamkeit sind in regelmäßigen Abständen nach festgelegten Verfahren zu überprüfen.
- (3) Vor jedem Verarbeitungsvorgang muss sichergestellt werden, dass Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Ausgangsmaterial, Produkten, Produktrückständen oder Unterlagen sind.
- (4) Es müssen angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung stehen.
- (5) Sofern im Abs. 6 nichts anderes bestimmt ist, müssen verschiedene Chargen eines Arzneimittels oder verschiedene Arzneimittel gleichen Aussehens oder eines Aussehens, das zu Verwechslungen Anlass geben kann, räumlich oder zeitlich voneinander getrennt hergestellt werden.
- (6) Die gleichzeitige Herstellung verschiedener Chargen eines Arzneimittels oder verschiedener Arzneimittel gleichen Aussehens oder eines Aussehens, das zu Verwechslungen Anlass geben kann, ist im selben Betriebsraum nur dann zulässig, wenn durch geeignete Maßnahmen, wie die Errichtung von Trennwänden und die Durchführung geeigneter physikalischer und chemischer Kontrollen während der Herstellung, die Gefahr einer Verwechslung hintangehalten wird.
- (7) Während eines Herstellungsvorgangs sind Maschinen, Instrumente und Behälter mit Angaben über das darin befindliche Produkt oder das herzustellende Endprodukt sowie der Chargenbezeichnung zu kennzeichnen.
- (8) Die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Filter dürfen die Qualität der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflussen.
- (9) Wäge-, Mess- und Unterteilungsoperationen für Arzneimittel sind angemessen zu überwachen. Jedes für die Herstellung bereitgestellte Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Verpackungsmaterial oder jede bereitgestellte Bulkware ist von einer zweiten Person nachweislich zu prüfen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten.
- (10) Die Zugabe von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Bulkware oder Verpackungsmaterial zu einer Charge ist immer von einer zweiten Person zu bestätigen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten. Ausbeuten sind nach Beendigung aller geeigneten Phasen der Herstellung eines Arzneimittels zu bestimmen. Solche Bestimmungen sind von einer zweiten Person nachweislich zu überprüfen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten.
- (11) Für die Beendigung jedes Herstellungsschritts sind Zeit- oder Wertbegrenzungen festzulegen. Eine Abweichung von diesen Zeitbegrenzungen oder Wertbegrenzungen nach oben und unten ist von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu begründen und zu dokumentieren.
- (12) Das für die Chargenherstellung ausgegebene Verpackungsmaterial ist auf Identität und Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift zu prüfen; eine genaue Kontrolle der korrekten Etikettierung ist vorzunehmen. Erfolgt die Kontrolle durch eine visuelle Inspektion, muss eine zweite Person unabhängig davon oder ein validiertes automatisiertes Verfahren eine weitere Kontrolle durchführen.
- (13) Besteht eine im Betrieb durchgeführte Arzneimittelherstellung lediglich aus der Einzelabfüllung eines bereits freigegebenen Arzneimittels, welches keine Arzneispezialität ist, so können im Herstellungsbericht Angaben gemäß § 17 Abs. 2 Z 2, 3, 5, 7 und 9 entfallen.

(Anm.: Abs. 14 aufgehoben durch Z 14, BGBl. II Nr. 49/2018)

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at