

§ 32 AMBO 2009 Allgemeine Anforderungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Tiere, die für die Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln verwendet werden, sind nach ihrem Einlangen im Betrieb tierärztlich zu untersuchen. Diese Untersuchungen sind in einem im Hinblick auf die Verwendung der Tiere ausreichenden Ausmaß, zumindest aber einmal monatlich, zu wiederholen.

(2) Bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die nach dem Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung keine Krankheiten, Körperschäden oder sonstige Merkmale aufweisen, die geeignet sind, Arzneimittel oder deren Prüfung nachteilig zu beeinflussen. Diese Tiere sind so zu kennzeichnen, dass ihre Identität jederzeit nachvollziehbar ist.

(3) Sofern die vorgesehene Verwendung der Tiere im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit eine Quarantäne erfordert, sind diese über den jeweils erforderlichen Zeitraum in einem abgesonderten, eigenen Raum in Quarantäne unterzubringen. Personal, das mit der Pflege und Wartung dieser Tiere beschäftigt ist, darf nicht ohne ausreichende Vorsichtsmaßnahmen in anderen Räumen oder Bereichen eingesetzt werden.

(4) Über die im Betrieb vorhandenen Tiere sind nach Tierarten getrennte Aufzeichnungen zu führen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Anzahl der Tiere,
2. Bezugsquelle und Datum des Erwerbs,
3. Rasse oder Stamm,
4. Kennzeichnung,
5. Beginn und Ende der Quarantänezeit,
6. Ergebnisse der tierärztlichen Untersuchungen,
7. Art und Zeitraum der Verwendung,
8. Verbleib der Tiere nach der Verwendung,
9. Angaben über das verwendete Futter und dessen Qualität einschließlich der Qualität des verabreichten Wassers, wobei diese Angaben auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements gegebenenfalls Analysenzertifikate über Wasser und Futter zu beinhalten haben, und
10. Angaben über die Gabe von Arzneimitteln an die Tiere.

Diese Aufzeichnungen sind für einen Zeitraum von drei Jahren nach der letzten Eintragung im Betrieb aufzubewahren.

(5) Räume, in denen Tiere gehalten werden, müssen von anderen Räumen getrennt sein und über einen eigenen Eingang sowie über eigene Belüftungsanlagen verfügen.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at