

§ 33 AMBO 2009 Allgemeine Anforderungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Arzneimittel, die gemäß dem Arzneimittelgesetz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (nicht verkehrsfähige Arzneimittel), sind sofort auffällig als solche zu kennzeichnen und umgehend auszusondern. Es sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ein Weiterverarbeiten oder Inverkehrbringen zu verhindern.

(2) Jeder Betrieb ist verpflichtet, Arzneimittel, die er abgegeben hat, auf Verlangen zwecks schadloser Beseitigung zurückzunehmen, wenn

1. die Arzneimittel aus Gründen, die von ihm zu vertreten sind, nicht verkehrsfähig sind,
2. die Arzneimittel auf Grund behördlicher Anordnung nicht in Verkehr gebracht oder abgegeben werden dürfen, oder
3. die Arzneimittel nach seinem Willen nicht in Verkehr gebracht oder abgegeben werden sollen.

(3) Zurückgenommene Arzneimittel, die in den Verantwortungsbereich eines Betriebes fallen, sind nur dann dem Verkauf bestimmten Beständen zuzuordnen, wenn die Arzneimittel

1. sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in gutem Zustand befinden,
2. lückenlos nachverfolgbar unter definierten Bedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden,
3. noch eine vertretbare Haltbarkeit haben und
4. von einer befugten Person überprüft und beurteilt wurden.

Bei dieser Beurteilung sind alle für die Unbedenklichkeit des Arzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung ist schriftlich zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.

(4) Schriftliche Anweisungen, die ein System für die Umarbeitung von Chargen und die dazugehörigen Schritte beschreiben, die sicherstellen, dass umgearbeitete Chargen mit allen festgelegten Standards, Spezifikationen und Merkmalen übereinstimmen, sind zu erstellen und zu befolgen. Umarbeitungen dürfen nicht ohne die Überprüfung und Genehmigung der sachkundigen Person erfolgen.

(5) Eine Wiederverwertung von Arzneimitteln,

1. die unsachgemäß gelagert oder transportiert wurden,
2. die untermischt oder ausgetauscht wurden, oder
3. deren Qualität sonst negativ beeinflusst wurde, ist verboten. Diese Arzneimittel sind nachweislich zu vernichten.

(6) Bei Vorliegen eines Verdachts in Bezug auf Abs. 5 Z 1 bis 3 sind die Arzneimittel von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu überprüfen und zu beurteilen. Dabei sind alle für die Unbedenklichkeit des Arzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen ist zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.

In Kraft seit 01.04.2018 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at