jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 17 AMBO 2009 Herstellungsbericht

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Über jede einzelne im Betrieb hergestellte Charge eines Arzneimittels ist im Zuge des Herstellungsvorganges ein Herstellungsbericht zu verfassen.
2. (2)Der Herstellungsbericht muss zumindest folgende Angaben enthalten:
    1. 1.Bezeichnung des hergestellten Produktes, Chargenbezeichnung, Angabe über die Größe der Charge und Arzneiform,
    2. 2.Angaben über Ausgangsmaterial nach Art, Menge und gegebenenfalls Kennzeichnung der verwendeten Bestandteile, auch wenn diese im Fertigprodukt nicht mehr enthalten sind, wobei die tatsächlich eingesetzten Mengen den Sollwerten gegenüberzustellen sind,
    3. 3.Bestätigung über die Durchführung aller gemäß § 16 Abs. 2 Z 9 während der Herstellung vorgeschriebenen Kontrollen, die mit Datum und Unterschrift des für die jeweilige Kontrolle Verantwortlichen zu versehen ist, einschließlich der Ergebnisse dieser Kontrollen,
    4. 4.Dokumentation der verwendeten Ausrüstung,
    5. 5.die erzielte Ausbeute mit Gegenüberstellung der jeweiligen theoretischen Ausbeute,
    6. 6.Dokumentation des betreffenden bedruckten Verpackungsmaterials mit Chargenbezeichnung und Haltbarkeitsdauer des Produktes an Hand eines Musters,
    7. 7.die Anzahl der erhaltenen Packungen, aufgegliedert nach Packungsgrößen, sowie den Hinweis auf eine allfällige Restmenge,
    8. 8.Angaben, die das Auffinden der die Charge betreffenden Protokolle im Betrieb sicherstellen,
    9. 9.mit Datum und Unterschrift des für den jeweiligen Herstellungsschritt Verantwortlichen versehene Bestätigung über die der Herstellungsvorschrift entsprechende Durchführung jedes einzelnen Herstellungsschrittes und Aufzeichnungen über allenfalls getroffene Sicherheitsvorkehrungen sowie sonstige Beobachtungen und besondere Vorkommnisse, und
    10. 10.mit Datum der Beendigung der Herstellung und Unterschrift versehene Bestätigung der Herstellungsleiterin/des Herstellungsleiters, dass alle Herstellungsschritte der Herstellungsvorschrift entsprechend durchgeführt wurden.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at