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

§ 18 AMBO 2009 Prüfvorschrift, Prüfprotokoll

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Für jede durch das Kontrolllabor durchzuführende Prüfung muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Prüfvorschrift aufliegen und allen an der Prüfung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Prüfvorschrift ist von der Kontrolllaborleiterin/vom Kontrolllaborleiter und der sachkundigen Person durch Unterschrift zu genehmigen.
2. (2)Jede Änderung der Prüfvorschrift hat entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.
3. (3)Jede gemäß Prüfvorschrift durchgeführte Kontrolle oder Prüfung ist unverzüglich zu dokumentieren, wobei darüber ehestmöglich ein Protokoll zu erstellen ist, das eindeutig die Ergebnisse aller zu Grunde liegenden Kontrollen oder Prüfungen erkennen lässt und eine zusammenfassende Bewertung beinhalten muss. Das Prüfprotokoll hat zumindest alle Angaben im Sinne des § 5 Abs. 4 Arzneibuchgesetz 2012 (ABG 2012), BGBl. I Nr. 44/2012, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023, zu enthalten und muss von der Kontrolllaborleiterin/vom Kontrolllaborleiter mit Datum und Unterschrift bestätigt sein.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

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