jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 19 AMBO 2009 Jahresbericht

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

§ 19.

Für jedes im Betrieb hergestellte Arzneimittel (bei Allergenen nur von Stammlösungen und bei homöopathischen Arzneimitteln nur von Urtinkturen) ist einmal im Jahr ein Jahresbericht zu verfassen, der zumindest folgende Angaben zu beinhalten hat:

1. 1.Name des Arzneimittels,
2. 2.Anzahl der hergestellten Chargen,
3. 3.Bewertung der kritischen Inprozesskontrollen und der Ergebnisse von Produktprüfungen,
4. 4.Qualitätsrelevante Änderungen bei Ausgangsmaterial, Verpackungsmaterial, Herstellungsverfahren, Qualitätskontrolle, Lieferantenwechsel, Austausch von Maschinen und Geräten sowie Abweichungen und bestätigte Qualitätsmängel auf Grund von Reklamationen,
5. 5.Stabilitätsdaten,
6. 6.Schlussfolgerungen aus den unter Z 2 bis 5 ausgewerteten Daten, und
7. 7.Datum und Unterschrift der sachkundigen Person.

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