

§ 22 AMBO 2009 Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen,
2. Lagerung,
3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – Luftfeuchtmessungen),
4. Sicherheit von Vorräten (Maßnahmen gegen Diebstahl etc.),
5. Entnahme aus dem Verkaufslager,
6. Dokumentation der Kundenaufträge,
7. Zurücksendung von Erzeugnissen, und
8. Rückrufpläne.

(2) Über Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte, Fertigprodukte oder Verpackungsmaterial, die in die der Lagerung dienenden Betriebsräume eingebracht oder von dort abgegeben werden, sind Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben enthalten müssen:

1. die Art und Menge,
2. das Datum des Zuganges und zutreffendenfalls des Abganges,
3. zutreffendenfalls die Chargennummer, und
4. von wem sie übernommen und zutreffendenfalls an wen sie abgegeben wurden.

(3) Im Hinblick auf die Arzneimittel und das Verpackungsmaterial gemäß Abs. 2 ist durch deren Kennzeichnung oder andere geeignete Maßnahmen eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen sowie anzugeben, ob diese gebilligt, zurückgewiesen oder freigegeben sind, oder ob die Entscheidung darüber noch nicht getroffen wurde.

(4) In jedem Betrieb müssen für alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln oder gegebenenfalls von Verpackungsmaterial und für alle Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten in elektronischer Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahrt werden:

1. Datum,
2. Name des Arzneimittels oder gegebenenfalls des Verpackungsmaterials,
3. eingegangene bzw. gelieferte oder vermittelte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers,
5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der korrekten Lieferung,
6. Chargennummer und
7. Transportbedingungen hinsichtlich Arzneimittel.

In Kraft seit 25.06.2013 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at