jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 24 AMBO 2009 Kontrolllabor

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)In jedem Betrieb, in dem Arzneimittel hergestellt oder kontrolliert werden oder Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist ein Kontrolllabor einzurichten. Das Kontrolllabor hat im Hinblick auf die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten über eine angemessene und ausreichende personelle Besetzung und Einrichtung zu verfügen. Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Verfahren im Kontrolllabor müssen schriftlich vorliegen.
2. (2)Die im Kontrolllabor beschäftigten Personen haben die erforderlichen Probennahmen entweder selbst durchzuführen oder an entsprechend geschultes Personal zu delegieren und zu überwachen.
3. (3)Die im Abs. 2 genannten Personen dürfen nicht für Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung oder Lagerung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial herangezogen werden.
4. (4)Dem Kontrolllabor obliegen insbesondere folgende Aufgaben:
    1. 1.Festlegung, Validierung und Ausführung aller Qualitätskontrollverfahren,
    2. 2.Aufbewahrung von Rückstellmustern und Referenzproben von Materialien und Produkten,
    3. 3.Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die die Materialien und Produkte enthalten,
    4. 4.Sicherstellung der Überwachung der Produktstabilität,
    5. 5.Mitwirkung bei der Untersuchung von Beanstandungen hinsichtlich der Produktqualität,
    6. 6.Überprüfung der Umgebungsbedingungen,
    7. 7.Mitwirkung bei der Aufklärung von Abweichungen bei der Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln, und
    8. 8.Mitwirkung bei der Untersuchung von Abweichungen und Erstellung von Abweichungsberichten.
5. (5)Das Kontrolllabor hat mit den jeweils betroffenen Organisationseinheiten des Betriebes, insbesondere bei folgenden Aufgaben, zusammenzuwirken, sofern diese im Betrieb durchzuführen sind:
    1. 1.Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Lagerung,
    2. 2.Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung der Ausrüstung,
    3. 3.Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung und Desinfektion der Betriebsräume sowie über die allgemeinen hygienischen Bedingungen,
    4. 4.Validierungen von Betriebsanlagen, Maschinen, Instrumenten, Prüfeinrichtungen und Verfahren, und
    5. 5.Erstellung der Jahresberichte.
6. (6)Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte oder Verpackungsmaterial dürfen erst nach deren Billigung durch die Kontrolllaborleiterin/den Kontrolllaborleiter der nächsten gesonderten Phase der Herstellung oder der Freigabe zugeleitet werden.
7. (7)Abweichend von Abs. 6 dürfen Zwischenprodukte oder Bulkware vor Billigung durch die Kontrolllaborleiterin/den Kontrolllaborleiter der nächsten gesonderten Phase der Herstellung zugeleitet werden, sofern auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist.

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