jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 25 AMBO 2009 Prüfung

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Jede Prüfung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial muss nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfvorschrift) und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften durchgeführt werden.
2. (2)In der Prüfvorschrift sind Grenzwerte festzulegen, innerhalb welcher die geprüften Produkte oder Materialien den Qualitätsanforderungen entsprechen. Es ist festzulegen, in welchen zeitlichen Abständen eine neuerliche Prüfung der Arzneimittel oder des Verpackungsmaterials zu erfolgen hat.
3. (3)Jede Prüfung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial gemäß Prüfvorschrift ist zu validieren. Jede Prüfmethode ist zu validieren, es sei denn, die verwendete Methode ist Teil einer relevanten Pharmakopöe. Die Eignung dieser Prüfmethode muss dennoch unter den tatsächlichen Einsatzbedingungen verifiziert und dokumentiert werden.
4. (4)Jede Abweichung von schriftlich festgelegten Spezifikationen, Standards, Probennahmeplänen, Prüfvorschriften oder anderen Arten von Laborkontrollen sowie jede Abweichung von Laborergebnissen sind gemäß einem vorgeschriebenen Verfahren zu untersuchen, statistisch zu begründen und schriftlich zu dokumentieren. Diese Dokumente sind von der Kontrolllaborleiterin/vom Kontrolllaborleiter oder von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu unterzeichnen.

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