jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 27 AMBO 2009 Referenzproben und Rückstellmuster

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Referenzproben und Rückstellmuster jeder Charge eines Fertigproduktes sind für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums im Betrieb aufzubewahren. Die Referenzproben sind, wo möglich, in ihrer endgültigen Primärverpackung oder in einer Verpackung aus dem gleichen Material wie das Primärbehältnis, in dem das Produkt vermarktet wird, aufzubewahren.
2. (2)Referenzproben des Ausgangsmaterials (außer im Herstellungsprozess verwendete Lösungsmittel, Gase oder Wasser) sind für mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Produktes aufzubewahren. Diese Frist kann verkürzt werden, wenn die Haltbarkeitsdauer des Materials, wie in der relevanten Spezifikation angegeben, kürzer ist.
3. (3)Referenzproben von Verpackungsmaterial sind für die Dauer der Haltbarkeit des betreffenden Fertigprodukts aufzubewahren.
4. (4)Vom geprüften Verpackungs- und Ausgangsmaterial (ausgenommen Lösungsmittel, Gase und Wasser) und jeder Charge eines Fertigproduktes sind Referenzproben in ausreichender Menge aufzubewahren, um die im Zulassungsantrag genannten analytischen Prüfungen an der Charge erforderlichenfalls zweimal wiederholen zu können.
5. (5)Die Aufbewahrung der Referenzproben hat entsprechend den Lagerungsbedingungen gemäß§ 31 Abs. 1 zu erfolgen.
6. (6)Erfolgt durch den Betrieb lediglich das Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von bereits freigegebenen Arzneimitteln, die keine Arzneispezialitäten sind, müssen nur Referenzproben des nicht abgefüllten, abgepackten oder gekennzeichneten Arzneimittels aufbewahrt werden.
7. (7)Bei bestimmten Arzneispezialitäten, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Referenzproben und Rückstellmuster und ihre Aufbewahrung getroffen werden.

In Kraft seit 01.04.2018 bis 31.12.9999

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