jusline®
»» Recht. Schnell

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

# § 30 AMBO 2009 Allgemeine Anforderungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Verpackungsmaterial, Bulkware, End- oder Fertigprodukte (einschließlich Ärztemuster) sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird.
2. (2)Arzneimittel sind getrennt von anderen Waren und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird. Die Lagertemperatur und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – die Luftfeuchtigkeit sind in regelmäßigen Abständen zu messen und aufzuzeichnen.
3. (3)Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen, wie getrennte Lagerhaltung und auffällige Kennzeichnung oder elektronische Verfahren, hintanzuhalten. Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass jederzeit eine entsprechende Reinigung in allen Bereichen, einschließlich unterhalb und hinter der gelagerten Ware, möglich ist. Noch nicht geprüfte Arzneimittel und noch nicht geprüftes Verpackungsmaterial sind unter Quarantäne zu lagern.
4. (4)Allen Lieferungen von Arzneimitteln müssen folgende Unterlagen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, beigefügt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:
    1. Datum der Lieferung,
    2. Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,
    3. gelieferte Menge,
    4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers, und
    5. Chargennummer.
5. (5)Arzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 5a nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 anzugeben, sofern sich die Chargen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung auch ohne diese Aufzeichnungen lückenlos rückrufen lassen.
6. (5a)Arzneimittel-Großhändler sind verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und§ 22 Abs. 4 Z 6 für Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes tragen, anzugeben.
7. (5b)Die Anforderungen der Abs. 4 und 5a finden auch auf Lieferungen von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die eine Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.
8. (6)Ein- und ausgehende Lieferungen müssen beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sein. Wareneingang, Warenausgang und Lagerbereich sind durch entsprechende Maßnahmen voneinander zu trennen.
9. (7)Die Lieferungen sind beim Wareneingang darauf zu prüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Arzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind unverzüglich zu identifizieren und sofort entsprechend zu lagern.
10. (8)Arzneimittel und Verpackungsmaterial sind so zu transportieren, dass
    1. 1.die Kennzeichnung nicht verloren geht,
    2. 2.sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
    3. 3.ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
    4. 4.sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind, und
    5. 5.sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.
11. (9)Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.
12. (10)Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und die Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.
13. (11)Sofern ein Betrieb, der Arzneimittel herstellt, kontrolliert oder in Verkehr bringt, einen anderen Betrieb, der nicht unter § 1 Abs. 1 dieser Verordnung fällt, mit dem Transport von Arzneimitteln beauftragt, so gelten für diesen Betrieb Abs. 1 bis 10, § 22 Abs. 1 bis 4, § 29 und § 31 Abs. 1 bis 3 und 5 sinngemäß.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

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