jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 31 AMBO 2009 Besondere Lagerungs- und Kennzeichnungsanforderungen

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Sofern nicht bereits in der Kennzeichnung von zugelassenen Arzneispezialitäten, in der Herstellungsvorschrift gemäß § 16 Abs. 2 Z 11 oder im Arzneibuch gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes besondere Lagerungsbedingungen festgelegt sind, haben die Lagerung und der Transport unter Bedingungen zu erfolgen, die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen und die die Qualität der Produkte entsprechend den Anforderungen des § 4 des Arzneimittelgesetzes gewährleisten.
2. (2)Die Gefäße oder Behältnisse zur Aufnahme von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, End- oder Fertigprodukten müssen aus einem der Eigenart des zu lagernden Produktes entsprechenden Material gefertigt sein und dürfen keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben. Sie sind mit einer deutlich sicht- und lesbaren sowie dauerhaften Beschriftung zu versehen, die den Inhalt und den Status (in Quarantäne, freigegeben, gesperrt) eindeutig erkennen lässt. Die Kennzeichnung des Status kann auch durch eine validierte EDV-technische Verwaltung erfolgen. Jede Charge eines Arzneimittels oder Verpackungsmaterials muss eindeutig gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnung muss Bestandteil der Dokumentation der Herstellung und Qualitätskontrolle sowie der Lieferpapiere sein.
3. (3)Wird ein Ausgangsmaterial aus dem Originalgebinde in ein anderes Gebinde umgefüllt, so ist das neue Gebinde – unbeschadet allfälliger weiterer Kennzeichnungspflichten – jedenfalls mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:
   1. 1.Name des Stoffes oder Artikel-Code,
   2. 2.Eingangs- oder Kontrollnummer,
   3. 3.Gewicht oder Maß im neuen Gebinde und
   4. 4.zutreffendenfalls Ansatz, für den der Stoff bereitgestellt wurde einschließlich Name der herzustellenden Zubereitung und Chargennummer.
4. (4)Die Ausgabe und Rücknahme von Verpackungsmaterial aus dem Lager ist mittels schriftlicher Anweisung zu regeln und es sind darüber schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Eine Bilanzierung des jeweiligen Verbrauchs hat zu erfolgen.
5. (5)Zurückgewiesene Arzneimittel und zurückgewiesenes Verpackungsmaterial sind als solche zu kennzeichnen und getrennt zu lagern. Die Entsorgung von zurückgewiesenen Arzneimitteln und Verpackungsmaterial ist schriftlich nachzuweisen.
6. (6)Suchtmittel sind durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern, wobei Suchtgifte zusätzlich gesondert zu lagern sind. Getrennt zu lagern sind unter Quarantäne zu lagernde, zurückgerufene oder zurückgegebene Materialien und Arzneimittel sowie bedrucktes Verpackungsmaterial (inklusive Etiketten).

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