

§ 10 BIBO Qualitätskontrolle

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe herstellen oder kontrollieren, müssen über einen Qualitätskontrollplan verfügen, der schriftlich im Betrieb aufliegen muss. Dieser hat insbesondere Kontrollen der Betriebsräume, des Herstellungsprozesses, der Ausrüstung, des Materials, des Personals und der Dokumentation zu umfassen.
2. (2) Referenzproben jeder Charge sind für mindestens ein Jahr vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an so aufzubewahren, wie es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgesehen ist.
3. (3) Die Zeitspanne der Haltbarkeit bestandsspezifischer Impfstoffe ist zu definieren und regelmäßig zu reevaluieren. Die maximal zulässige Haltbarkeitsfrist beträgt sechs Monate ab dem Zeitpunkt der Abfüllung.
4. (4) Bestandsspezifische Impfstoffe müssen vor der Abfüllung einer Sterilitätsprüfung unterzogen werden, die im Herstellungsprotokoll zu dokumentieren ist.
5. (5) Betriebe haben regelmäßig Referenzproben von bestandsspezifischen Impfstoffen mit dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Methoden bis zum Datum des Verfalls in angemessenem Umfang auf Reinheit und Unschädlichkeit zu prüfen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind aufzuzeichnen und auf Verlangen unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen.
6. (6) Ergibt die Prüfung einer Referenzprobe einer im Verkehr befindlichen Charge, dass sie den Anforderungen hinsichtlich Reinheit oder Unschädlichkeit nicht entspricht, so ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu unterrichten.

In Kraft seit 27.07.2010 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at