

§ 18 TAMBO Prüfvorschrift, Prüfprotokoll

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Für jede durch das Kontrolllabor durchzuführende Prüfung muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Prüfvorschrift aufliegen und allen an der Prüfung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Prüfvorschrift ist von der Kontrolllaborleiterin bzw. vom Kontrolllaborleiter und der sachkundigen Person bzw. verantwortliche Person durch Unterschrift zu genehmigen.
2. (2) Jede Änderung der Prüfvorschrift hat entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.
3. (3) Jede gemäß Prüfvorschrift durchgeführte Kontrolle oder Prüfung ist unverzüglich zu dokumentieren, wobei darüber ehestmöglich ein Protokoll zu erstellen ist, das eindeutig die Ergebnisse aller zu Grunde liegenden Kontrollen oder Prüfungen erkennen lässt und eine zusammenfassende Bewertung beinhalten muss. Das Prüfprotokoll hat zumindest alle Angaben im Sinne des § 5 Abs. 5 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, zu enthalten und muss von der Kontrolllaborleiterin bzw. vom Kontrolllaborleiter mit Datum und Unterschrift bestätigt sein. Bei Betrieben ohne Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter ist dies durch eine mit Datum der Beendigung der Herstellung und Unterschrift versehene Bestätigung der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Personen zu dokumentieren.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at