

§ 19 TAMBO Jahresbericht

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Für jedes im Betrieb hergestellte Tierarzneimittel (bei Allergenen nur von Stammlösungen und bei homöopathischen Tierarzneimitteln nur von Urtinkturen) ist einmal im Jahr ein Jahresbericht zu verfassen, der zumindest folgende Angaben zu beinhalten hat:

1. Name des Tierarzneimittels,
2. Anzahl der hergestellten Chargen,
3. Bewertung der kritischen Inprozesskontrollen und der Ergebnisse von Produktprüfungen,
4. Qualitätsrelevante Änderungen bei Ausgangsmaterial, Verpackungsmaterial, Herstellungsverfahren, Qualitätskontrolle, Lieferantenwechsel, Austausch von Maschinen und Geräten sowie Abweichungen und bestätigte Qualitätsmängel auf Grund von Reklamationen,
5. Stabilitätsdaten,
6. Schlussfolgerungen aus den unter Z 2 bis 5 ausgewerteten Daten, und
7. Datum und Unterschrift der sachkundigen bzw. der verantwortlichen Person.

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