

§ 2 TAMBO Begriffsbestimmungen

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. 1.Ausgangsmaterial: jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet wird;
2. 2.Betriebsraum: jeder Raum, in dem Tierarzneimittel hergestellt, kontrolliert oder gelagert werden;
3. 3.Bulkware: ein Tierarzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden;
4. 4.Endprodukt: ein Tierarzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat;
5. 5.Fertigprodukt: ein Tierarzneimittel, das alle Phasen der Herstellung und Qualitätskontrolle durchlaufen hat und von einer sachkundigen Person freigegeben wurde;
6. 6.Freigabe: die von einer sachkundigen Person oder einer verantwortlichen Person erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen einer Charge von Tierarzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder zum Export;
7. 7.„Gefälschtes Tierarzneimittel“: jedes Tierarzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 1. a)seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
 2. b)seine Herkunft, einschließlich Herstellerin bzw. Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaberin bzw. Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaberin bzw. Registrierungsinhaber, oder
 3. c)die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
8. 8.„Gefälschter Wirkstoff“: ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 1. a)dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
 2. b)die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellerinnen bzw. Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen;
9. 9.„Gute Herstellungspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Tierarzneimittel und Wirkstoffe gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen; zur Auslegung der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in dem in § 35 genannten Leitfaden samt Anhängen enthalten sind;
10. 10.„Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur

guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6, ABl. Nr. L 272 vom 30.07.2021 S. 46, finden;

11. 11. „Herstellen“: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Tierarzneimitteln, das Kennzeichnen von Veterinärarzneispezialitäten sowie jede Tätigkeit gemäß Art. 2 Z 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/7/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel vom 25.11.2014, ABl. Nr. L 337 S. 1;
12. 12. Herstellerin bzw. Hersteller: alle Personen, die mit Tätigkeiten des Herstellens gemäß Z 11 befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG erforderlich ist;
13. 13. „Hilfsstoff“: jeder Bestandteil eines Tierarzneimittels oder Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;
14. 14. Importeurin bzw. Importeur: alle Personen, die mit Tätigkeiten der Einfuhr und Kontrolle von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln aus Drittländern befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG erforderlich ist;
15. 15. Kontrollieren: mit Tätigkeiten der Qualitätskontrolle befasst zu sein;
16. 16. „Pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Tierarzneimittel und Wirkstoffe die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
17. 17. Referenzprobe: eine Probe einer Ausgangsmaterial-, Verpackungsmaterial- oder Fertigproduktcharge, die zum Zweck der Analyse aufbewahrt wird;
18. 18. Rückstellmuster: eine Probe einer vollständig verpackten Einheit aus einer Fertigproduktcharge, die für Identifizierungszwecke aufbewahrt wird;
19. 19. Qualitätskontrolle: der Teil der Guten Herstellungspraxis, der sich mit Probenahme, Spezifikationen und Prüfungen sowie Organisations-, Dokumentations- und Freigabeverfahren befasst, mit denen gewährleistet wird, dass die jeweiligen notwendigen und relevanten Prüfungen tatsächlich durchgeführt werden und dass sowohl die benötigten Materialien als auch die hergestellten Produkte für Verkauf oder Auslieferung erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufriedenstellend beurteilt wurde;
20. 20. Sachkundige Person: eine Person gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 TAMG;
21. 21. Validierung: ein dokumentierter Nachweis, der ein hohes Maß an Gewissheit erbringt, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden oder Systeme beständig Ergebnisse hervorbringen, die die im Voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen;
22. 22. Verpackungsmaterial: jedes für die Verpackung verwendete Material, ausgenommen die für Transport oder Versand verwendete äußere Umhüllung; je nachdem, ob das Verpackungsmaterial für einen direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder Arzneimittel vorgesehen ist oder nicht, wird es als primär oder sekundär bezeichnet;
23. 23. Zwischenprodukt: ein Tierarzneimittel oder Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.

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