

§ 24 TAMBO Qualitätskontrolle

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Kontrolllabor

1. (1) In jedem Betrieb, in dem Tierarzneimittel hergestellt oder kontrolliert werden oder Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist ein Kontrolllabor einzurichten. Das Kontrolllabor hat im Hinblick auf die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten über eine angemessene und ausreichende personelle Besetzung und Einrichtung zu verfügen. Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Verfahren im Kontrolllabor müssen schriftlich vorliegen.
2. (2) Die im Kontrolllabor beschäftigten Personen haben die erforderlichen Probenahmen entweder selbst durchzuführen oder an entsprechend geschultes Personal zu delegieren und zu überwachen.
3. (3) Die im Abs. 2 genannten Personen dürfen nicht für Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung oder Lagerung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial herangezogen werden.
4. (4) Dem Kontrolllabor obliegen insbesondere folgende Aufgaben:
 1. 1. Festlegung, Validierung und Ausführung aller Qualitätskontrollverfahren,
 2. 2. Aufbewahrung von Rückstellmustern und Referenzproben von Materialien und Produkten,
 3. 3. Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die die Materialien und Produkte enthalten,
 4. 4. Sicherstellung der Überwachung der Produktstabilität,
 5. 5. Mitwirkung bei der Untersuchung von Beanstandungen hinsichtlich der Produktqualität,
 6. 6. Überprüfung der Umgebungsbedingungen,
 7. 7. Mitwirkung bei der Aufklärung von Abweichungen bei der Herstellung und Kontrolle von Tierarzneimitteln, und
 8. 8. Mitwirkung bei der Untersuchung von Abweichungen und Erstellung von Abweichungsberichten.
5. (5) Das Kontrolllabor hat mit den jeweils betroffenen Organisationseinheiten des Betriebes, insbesondere bei folgenden Aufgaben, zusammenzuwirken, sofern diese im Betrieb durchzuführen sind:
 1. 1. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Lagerung,
 2. 2. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung der Ausrüstung,
 3. 3. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung und Desinfektion der Betriebsräume sowie über die allgemeinen hygienischen Bedingungen,
 4. 4. Validierungen von Betriebsanlagen, Maschinen, Instrumenten, Prüfeinrichtungen und Verfahren, und
 5. 5. Erstellung der Jahresberichte.
6. (6) Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte oder Verpackungsmaterial dürfen erst nach deren Billigung durch die Kontrolllaborleiterin bzw. den Kontrolllaborleiter oder der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Person der nächsten gesonderten Phase der Herstellung oder der Freigabe zugeleitet werden.
7. (7) Abweichend von Abs. 6 dürfen Zwischenprodukte oder Bulkware vor Billigung durch die Kontrolllaborleiterin bzw. den Kontrolllaborleiter oder der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Person der nächsten gesonderten Phase der Herstellung zugeleitet werden, sofern auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements die Tierarzneimittelsicherheit gewährleistet ist.

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