

§ 27 TAMBO Referenzproben und Rückstellmuster

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Referenzproben und Rückstellmuster jeder Charge eines Fertigproduktes sind für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums im Betrieb aufzubewahren. Die Referenzproben sind, wo möglich, in ihrer endgültigen Primärverpackung oder in einer Verpackung aus dem gleichen Material wie das Primärbehältnis, in dem das Produkt vermarktet wird, aufzubewahren. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.
2. (2)Referenzproben des Ausgangsmaterials (außer im Herstellungsprozess verwendete Lösungsmittel, Gase oder Wasser) sind für mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Produktes aufzubewahren. Diese Frist kann verkürzt werden, wenn die Haltbarkeitsdauer des Materials, wie in der relevanten Spezifikation angegeben, kürzer ist.
3. (3)Referenzproben von Verpackungsmaterial sind für die Dauer der Haltbarkeit des betreffenden Fertigprodukts aufzubewahren.
4. (4)Vom geprüften Verpackungs- und Ausgangsmaterial (ausgenommen Lösungsmittel, Gase und Wasser) und jeder Charge eines Fertigproduktes sind Referenzproben in ausreichender Menge aufzubewahren, um die im Zulassungsantrag genannten analytischen Prüfungen an der Charge erforderlichenfalls zweimal wiederholen zu können.
5. (5)Die Aufbewahrung der Referenzproben hat entsprechend den Lagerungsbedingungen gemäß § 31 Abs. 1 zu erfolgen.
6. (6)Erfolgt durch den Betrieb lediglich das Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von bereits freigegebenen Tierarzneimitteln, die keine Veterinärarzneispezialitäten sind, müssen nur Referenzproben des nicht abgefüllten, abgepackten oder gekennzeichneten Tierarzneimittels aufbewahrt werden.
7. (7)Bei bestimmten Veterinärarzneispezialitäten, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 30 TAMG erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Referenzproben und Rückstellmuster und ihre Aufbewahrung getroffen 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