

§ 28 TAMBO Fortlaufendes Stabilitätsprogramm

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

ⓘ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Von jedem Tierarzneimittel, welches in einem Betrieb hergestellt wird, ist, sofern dies nicht anderweitig gerechtfertigt werden kann, im Betrieb mindestens eine Charge pro Jahr einer Stabilitätsprüfung zuzuführen. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.
2. (2) Wird die Herstellung geändert oder kommt es zu einer Änderung von Lieferantinnen bzw. Lieferanten, Ausgangsmaterial oder Primärpackmittel, so ist gegebenenfalls eine Stabilitätsprüfung vorzunehmen.
3. (3) Für die Stabilitätsprüfungen ist ein schriftliches Prüfprogramm zu etablieren, das Probenumfang, Prüfintervalle, Lagerbedingungen, Akzeptanzkriterien, Prüfmethode und Validierung der Prüfmethode sowie jedes Behälter/Verschlusssystem und jede Dosisstärke umfasst.
4. (4) Die Ergebnisse sind regelmäßig zu sammeln und auszuwerten. Die Ergebnisse sind dokumentiert zu beurteilen und müssen im Betrieb aufliegen.
5. (5) Bei bestimmten Tierarzneimitteln, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 30 Abs. 1 TAMG erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Stabilitätsprüfungen 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