

§ 30 TAMBO Lagerung, Lieferung und Transport

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

ⓘ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Allgemeine Anforderungen

1. (1) Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Verpackungsmaterial, Bulkware, End- oder Fertigprodukte (einschließlich Tierärztemuster) sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird.
2. (2) Tierarzneimittel sind getrennt von anderen Waren und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird. Die Lagertemperatur und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – die Luftfeuchtigkeit sind in regelmäßigen Abständen zu messen und aufzuzeichnen.
3. (3) Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen, wie getrennte Lagerhaltung und auffällige Kennzeichnung oder elektronische Verfahren, hintanzuhalten. Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass jederzeit eine entsprechende Reinigung in allen Bereichen, einschließlich unterhalb und hinter der gelagerten Ware, möglich ist. Noch nicht geprüfte Tierarzneimittel und noch nicht geprüftes Verpackungsmaterial sind unter Quarantäne zu lagern.
4. (4) Allen Lieferungen von Tierarzneimitteln müssen folgende Unterlagen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:
 1. 1. Datum der Lieferung,
 2. 2. Name und pharmazeutische Form des Tierarzneimittels,
 3. 3. gelieferte Menge,
 4. 4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers, und
 5. 5. Chargennummer.
5. (5) Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 6 nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet,
 1. 1. die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 in Bezug auf Tierarzneimittel, und
 2. 2. die Chargennummer gemäß § 22 Abs. 4 Z 6 in Bezug auf Tierarzneimittel.anzugeben, sofern sich die Chargen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung auch ohne diese Aufzeichnungen lückenlos rückrufen lassen.
6. (6) Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler sind verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 für Tierarzneimittel, anzugeben.
7. (7) Die Anforderungen der Abs. 4 und 6 finden auch auf Lieferungen von Tierarzneimitteln an Personen in Drittländern, die eine Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.
8. (8) Ein- und ausgehende Lieferungen müssen beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sein. Wareneingang, Warenausgang und Lagerbereich sind durch entsprechende Maßnahmen voneinander zu trennen.

9. (9)Die Lieferungen sind beim Wareneingang darauf zu prüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Tierarzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind unverzüglich zu identifizieren und sofort entsprechend zu lagern.
10. (10)Tierarzneimittel und Verpackungsmaterial sind so zu transportieren, dass
1. 1.die Kennzeichnung nicht verloren geht,
 2. 2.sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
 3. 3.ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
 4. 4.sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind, und
 5. 5.sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.
11. (11)Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Tierarzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.
12. (12)Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und die Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.
13. (13)Sofern ein Betrieb, der Tierarzneimittel herstellt, kontrolliert, in Verkehr bringt oder bereitstellt, einen anderen Betrieb, der nicht unter § 1 Abs. 1 dieser Verordnung fällt, mit dem Transport von Tierarzneimitteln beauftragt, so gelten für diesen Betrieb Abs. 1 bis 12, § 23 Abs. 1 bis 4, § 30 und § 32 Abs. 1 bis 3 und 5 sinngemäß.

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