

§ 31 TAMBO Besondere Lagerungs- und Kennzeichnungsanforderungen

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Sofern nicht bereits in der Kennzeichnung von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten, in der Herstellungsvorschrift gemäß § 16 Abs. 2 Z 11 oder im Arzneibuch gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes besondere Lagerungsbedingungen festgelegt sind, haben die Lagerung und der Transport unter Bedingungen zu erfolgen, die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen und die die Qualität der Produkte entsprechend den Anforderungen des § 5 TAMG gewährleisten.
2. (2) Die Gefäße oder Behältnisse zur Aufnahme von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, End- oder Fertigprodukten müssen aus einem der Eigenart des zu lagernden Produktes entsprechenden Material gefertigt sein und dürfen keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben. Sie sind mit einer deutlich sicht- und lesbaren sowie dauerhaften Beschriftung zu versehen, die den Inhalt und den Status (in Quarantäne, freigegeben, gesperrt) eindeutig erkennen lässt. Die Kennzeichnung des Status kann auch durch eine validierte EDV-technische Verwaltung erfolgen. Jede Charge eines Tierarzneimittels oder Verpackungsmaterials muss eindeutig gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnung muss Bestandteil der Dokumentation der Herstellung und Qualitätskontrolle sowie der Lieferpapiere sein.
3. (3) Wird ein Ausgangsmaterial aus dem Originalgebinde in ein anderes Gebinde umgefüllt, so ist das neue Gebinde – unbeschadet allfälliger weiterer Kennzeichnungspflichten – jedenfalls mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:
 1. 1. Name des Stoffes oder Artikel-Code,
 2. 2. Eingangs- oder Kontrollnummer,
 3. 3. Gewicht oder Maß im neuen Gebinde und
 4. 4. zutreffendenfalls Ansatz, für den der Stoff bereitgestellt wurde einschließlich Name der herzustellenden Zubereitung und Chargennummer.
4. (4) Die Ausgabe und Rücknahme von Verpackungsmaterial aus dem Lager ist mittels schriftlicher Anweisung zu regeln und es sind darüber schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Eine Bilanzierung des jeweiligen Verbrauchs hat zu erfolgen.
5. (5) Zurückgewiesene Tierarzneimittel und zurückgewiesenes Verpackungsmaterial sind als solche zu kennzeichnen und getrennt zu lagern. Die Entsorgung von zurückgewiesenen Tierarzneimitteln und Verpackungsmaterial ist schriftlich nachzuweisen.
6. (6) Suchtmittel sind durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern, wobei Suchtgifte zusätzlich gesondert zu lagern sind. Getrennt zu lagern sind unter Quarantäne zu lagernde, zurückgerufene oder zurückgegebene Materialien und Tierarzneimittel sowie bedrucktes Verpackungsmaterial (inklusive Etiketten).

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