

§ 33 TAMBO Verkehrsfähigkeit von Tierarzneimitteln

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Allgemeine Anforderungen

1. (1) Tierarzneimittel, die gemäß dem Tierarzneimittelgesetz nicht in Verkehr gebracht oder bereitgestellt werden dürfen (nicht verkehrsfähige Tierarzneimittel), sind sofort auffällig als solche zu kennzeichnen und umgehend auszusondern. Es sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ein Weiterverarbeiten, Inverkehrbringen oder Bereitstellen zu verhindern.
2. (2) Jeder Betrieb ist verpflichtet, Tierarzneimittel, die er abgegeben hat, auf Verlangen zwecks schadloser Beseitigung zurückzunehmen, wenn
 1. 1. die Tierarzneimittel aus Gründen, die von ihm zu vertreten sind, nicht verkehrsfähig sind,
 2. 2. die Tierarzneimittel auf Grund behördlicher Anordnung nicht in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder abgegeben werden dürfen, oder
 3. 3. die Tierarzneimittel nach seinem Willen nicht in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder abgegeben werden sollen.
3. (3) Zurückgenommene Tierarzneimittel, die in den Verantwortungsbereich eines Betriebes fallen, sind nur dann dem Verkauf bestimmten Beständen zuzuordnen, wenn die Tierarzneimittel
 1. 1. sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in gutem Zustand befinden,
 2. 2. lückenlos nachverfolgbar unter definierten Bedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden,
 3. 3. noch eine vertretbare Haltbarkeit haben und
 4. 4. von einer befugten Person überprüft und beurteilt wurden.Bei dieser Beurteilung sind alle für die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung ist schriftlich zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.
4. (4) Schriftliche Anweisungen, die ein System für die Umarbeitung von Chargen und die dazugehörenden Schritte beschreiben, die sicherstellen, dass umgearbeitete Chargen mit allen festgelegten Standards, Spezifikationen und Merkmalen übereinstimmen, sind zu erstellen und zu befolgen. Umarbeitungen dürfen nicht ohne die Überprüfung und Genehmigung der sachkundigen Person bzw. verantwortliche Person erfolgen.
5. (5) Eine Wiederverwertung von Tierarzneimitteln,
 1. 1. die unsachgemäß gelagert oder transportiert wurden,
 2. 2. die untermischt oder ausgetauscht wurden, oder
 3. 3. deren Qualität sonst negativ beeinflusst wurde, ist verboten. Diese Tierarzneimittel sind nachweislich zu vernichten.
6. (6) Bei Vorliegen eines Verdachts in Bezug auf Abs. 5 Z 1 bis 3 sind die Tierarzneimittel von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung benannten Person zu überprüfen und zu beurteilen. Dabei sind alle für die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen ist zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.

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