

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 324/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Abkürzung

AMBO 2009

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**4. Abschnitt****Betriebsräume und Ausrüstung****Betriebsräume**

§ 11. (1) Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen Zustand befinden und für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet, in hinreichender Anzahl und Größe vorhanden sein, so dass eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln gewährleistet sind. Für die Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln sind jeweils gesonderte Betriebsräume vorzusehen. Diese sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt unbefugter Personen zu schützen.

(2) Die Betriebsräume müssen für einen bestimmten Verwendungszweck gewidmet sein. Betriebsräume dürfen nicht widmungswidrig verwendet werden. Der Verwendungszweck der einzelnen Betriebsräume ist in einem Raumwidmungsplan festzulegen, der im Betrieb aufliegen muss.

(3) Die Betriebsräume sind so anzuordnen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Betriebsräume so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimal ist.

(4) Eine gründliche Reinigung und Instandhaltung muss möglich sein, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden. Betriebsräume, die zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge bestimmt sind, müssen hinsichtlich ihrer Eignung überprüft werden und sind einer Qualifizierung zu unterziehen.

(5) Beleuchtung, Beheizung, Belüftung und Klimatisierung der Betriebsräume müssen den jeweiligen Erfordernissen der durchzuführenden Arbeitsgänge und den Anforderungen an die Qualität der Arzneimittel entsprechen. Falls die Luft für Betriebsräume, die der Herstellung dienen, rezirkuliert wird, sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kontamination oder Kreuzkontamination verhindern.

(6) Eine Verwendung der im Abs. 1 genannten Betriebsräume für die Herstellung anderer Produkte als Arzneimittel darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilten Bewilligung und, sofern auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements erforderlich, nur in zeitlicher Trennung von der Arzneimittelherstellung erfolgen.

(7) Arbeitsvorgänge innerhalb der im Abs. 1 genannten Betriebsräume sind zur Verhinderung von Verunreinigungen und Verwechslungen in spezifisch zugeordneten Bereichen von angemessener Größe vorzunehmen, insbesondere für:

1. Eingang, Identifikation, Lagerung oder Quarantänelagerung und Sperre von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Endprodukten oder Verpackungsmaterial während der Probennahme, Prüfung und Untersuchung durch das Kontrolllabor,
2. Aufbewahrung von zurückgewiesenem Ausgangs- oder Verpackungsmaterial, zurückgewiesenen Zwischen- oder Endprodukten oder zurückgewiesener Bulkware,
3. Herstellung (jeweils für Arzneiformgebung und Verpackung),
4. Lagerung oder Quarantänelagerung von Fertigprodukten,
5. Laborprüfungen für die Qualitätskontrolle, und
6. Bürotätigkeiten.

(8) Räume oder Behältnisse, in denen Tiere gehalten werden, insbesondere Tierstallungen, dürfen mit den Betriebsräumen nicht direkt in Verbindung stehen. Es müssen zweckentsprechende Einrichtungen zur Tierhaltung, wie leicht zu reinigende und zu desinfizierende Käfige, abwaschbare Wände und Fußböden sowie eine von den übrigen Räumlichkeiten der Betriebsanlage gesonderte Be- und Entlüftung und eine Quarantänemöglichkeit vorhanden sein.

Schlagworte

Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Belüftung

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005989

Dokumentnummer

NOR40101667