

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

01.01.2009

Außerkrafttretensdatum

24.06.2013

Text**5. Abschnitt****Dokumentation****Allgemeine Anforderungen**

§ 15. (1) Sofern nichts Anderes über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Berichten oder Dokumenten bestimmt ist, sind die Unterlagen ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang im Betrieb aufzubewahren.

(2) Jeder Betrieb muss über ein seinem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten durch geeignete und befugte Personen verfügen.

(3) Für jeden Tätigkeitsbereich des Betriebes, der Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial haben kann, müssen schriftlichen Anweisungen oder Verfahrensbeschreibungen oder sonstige entsprechende Dokumente im Betrieb aufliegen, die von geeigneten und befugten Personen zu genehmigen sind.

(4) Die Unterlagen müssen klar und deutlich, vollständig und auf dem aktuellen Stand sein. Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument muss abgezeichnet, begründet und datiert sein. Trotz Änderung muss die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, muss der Grund für die Änderung dokumentiert werden.

(5) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zu erstellen. Nach Außerdienststellung der jeweiligen Ausrüstung oder des Computers sowie EDV-Systeme sind darüber schriftliche Aufzeichnungen im Betrieb aufzubewahren.

(6) Jeder Betrieb muss nachweisen, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraumes ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorgelegt werden. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.

(7) Die Gesamtheit der Herstellungs- und Kontrollunterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Arzneimittelcharge sowie der im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparates vorgenommenen Änderungen ermöglichen.

(8) In Bezug auf Arzneimittel müssen die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfalldatum der entsprechenden Charge oder mindestens fünf Jahre über den Zeitpunkt der Freigabe hinaus aufbewahrt werden, wobei der längere Zeitraum gilt.

(9) In Bezug auf Prüfpräparate müssen die chargenbezogenen Unterlagen 15 Jahre nach dem Abschluss oder formellen Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, aufbewahrt werden, wobei jeweils der längere Zeitraum gilt. Der Sponsor oder – falls nicht identisch – der Inhaber der Zulassung hat sicherzustellen, dass die für die Genehmigung erforderlichen Unterlagen entsprechend Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG aufbewahrt werden, sofern dies für eine spätere Zulassung erforderlich ist.

(10) In Betrieben von Herstellern müssen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen von Arzneimitteln, die im Betrieb nicht selbst hergestellt, aber weiterverarbeitet oder in Verkehr gebracht werden, während der im Abs. 8 vorgesehenen Zeit aufliegen.

Herstellungsberichte und Rückstellmuster müssen auch über Herstellungsvorgänge, die nicht im Betrieb erfolgt sind, während der Zeit ihrer Aufbewahrungspflicht unverzüglich beschafft werden können.

(11) In Betrieben von Depositeuren müssen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen von Arzneimitteln, die in Verkehr gebracht werden, während der im Abs. 8 vorgesehenen Zeit aufliegen. Herstellungsberichte und Rückstellmuster müssen während der Zeit ihrer Aufbewahrungspflicht unverzüglich beschafft werden können.

(12) Abs. 10 und 11 gelten sinngemäß für

1. Betriebe von Arzneimittel-Großhändlern, und
2. sonstige Betriebe, die Arzneimittel ausschließlich in Verkehr bringen,

welche die Vertriebstätigkeit eines Herstellers oder Depositeurs übernehmen.

(13) Der Depositeur hat in seinem Unternehmen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen auch im Hinblick auf Arzneimittel aufzubewahren, bezüglich derer die Vertriebstätigkeit durch einen anderen Betrieb übernommen wurde.