

Kurztitel

Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 248/2010

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

27.07.2010

Text**Herstellung**

§ 8. (1) Bei der Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe hat die Herstellungsleiterin/der Herstellungsleiter sicherzustellen, dass nur solche Standardverfahren angewendet werden, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Die Validierung der Herstellung einzelner bestandsspezifischer Impfstoffe kann für mehrere in gleicher Weise zubereitete Mittel gemeinsam durchgeführt werden.

(2) Die einzelnen Herstellungsschritte müssen nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsvorschrift) durchgeführt werden. Für die Beendigung jedes Herstellungsschritts sind Zeit- oder Wertbegrenzungen festzulegen.

(3) Die Impfstoffe dürfen nur Hilfs- und Zusatzstoffe gemäß Artikel 14 Abs. 2 lit. c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten.

(4) Substrate und Medien zur Produktion müssen den Anforderungen der Monographie „Impfstoffe für Tiere“ des Europäischen Arzneibuches entsprechen.

(5) Abweichend von Abs. 4 dürfen im Einzelfall zur Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe Ausgangsstoffe und Behältnisse verwendet werden, die nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Verwendung derartiger Ausgangsstoffe und Behältnisse ist im Rahmen der Aufzeichnungen wissenschaftlich zu begründen.

(6) Wenn für die Herstellung des Impfstoffes Formaldehyd oder Phenol verwendet wird, dürfen die in der Monographie „Impfstoffe für Tiere“ des Europäischen Arzneibuches angegebenen Höchstwerte im bestandsspezifischen Impfstoff nicht überschritten werden.

(7) Es müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen werden, um Kontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden. Die Maßnahmen zur Verhütung der Kontamination und ihre Wirksamkeit sind in regelmäßigen Abständen nach festgelegten Verfahren zu überprüfen.

(8) Vor jedem Verarbeitungsvorgang muss sichergestellt werden, dass Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Ausgangsmaterialien, Produkten, Produktrückständen oder Unterlagen sind.

(9) Die Durchführung von Wägeoperationen ist immer von einer zweiten Person zu bestätigen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten.

(10) Es müssen angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung stehen.

(11) Schutzkleidung ist zu tragen und regelmäßig zu reinigen. Einrichtungen, Geräte und sonstige Gegenstände, die zur Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe benutzt werden, sind jeweils nach Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

(12) Die bei der Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe anfallenden Abfälle sind unschädlich zu beseitigen oder vor der Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, dass sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.