

Kurztitel

Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 248/2010

§/Artikel/Anlage

§ 16

Inkrafttretensdatum

27.07.2010

Text**Beanstandungen und Produktrückruf**

§ 16. Im Hinblick auf bestandsspezifische Impfstoffe muss jeder Betrieb ein System führen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte jederzeit schnell zurückgerufen werden können. Der Betrieb hat jede Beanstandung eines Mangels aufzuzeichnen und zu untersuchen. Über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, hat der Betrieb unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu unterrichten.