

Kurztitel

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 324/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 34/2024

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 22

Inkrafttretensdatum

02.02.2024

Abkürzung

AMBO 2009

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung**

§ 22. (1) In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen,
2. Lagerung,
3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – Luftfeuchtigkeitsmessungen),
4. Sicherheit von Vorräten (Maßnahmen gegen Diebstahl etc.),
5. Entnahme aus dem Verkaufslager,
6. Dokumentation der Kundenaufträge,
7. Zurücksendung von Erzeugnissen, und
8. Rückrufpläne.

(2) Über Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte, Fertigprodukte oder Verpackungsmaterial, die in die der Lagerung dienenden Betriebsräume eingebracht oder von dort abgegeben werden, sind Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben enthalten müssen:

1. die Art und Menge,
2. das Datum des Zuges und zutreffendenfalls des Abganges,
3. zutreffendenfalls die Chargennummer, und
4. von wem sie übernommen und zutreffendenfalls an wen sie abgegeben wurden.

(3) Im Hinblick auf die Arzneimittel und das Verpackungsmaterial gemäß Abs. 2 ist durch deren Kennzeichnung oder andere geeignete Maßnahmen eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen sowie

anzugeben, ob diese gebilligt, zurückgewiesen oder freigegeben sind, oder ob die Entscheidung darüber noch nicht getroffen wurde.

(4) In jedem Betrieb müssen für alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln oder gegebenenfalls von Verpackungsmaterial und für alle Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten in elektronischer Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahrt werden:

1. Datum,
2. Name des Arzneimittels oder gegebenenfalls des Verpackungsmaterials,
3. eingegangene bzw. gelieferte oder vermittelte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers,
5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der korrekten Lieferung,
6. Chargennummer und
7. Transportbedingungen hinsichtlich Arzneimittel.

(5) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss für alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln, die gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes an eine Gebietskörperschaft abgegeben wurden, Aufzeichnungen gemäß Abs. 4 führen. Die Aufzeichnungen sind dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister oder dem Landeshauptmann auf dessen Verlangen zu übermitteln.

Schlagworte

Eingang, Einkaufsdokument

Zuletzt aktualisiert am

02.02.2024

Gesetzesnummer

20005989

Dokumentnummer

NOR40260208