

Entwurf

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 – FAMBO 2006)

Auf Grund des § 62 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung gilt für Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, samt allen Betriebsstätten, auch wenn diese im Sinne des § 46 Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2006, nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten landwirtschaftliche Betriebe gemäß § 6 Abs. 6 zweiter Satz Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005, die Mischungen aus Futtermitteln und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen für die Verwendung im eigenen Betrieb herstellen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) „Fütterungsarzneimittel“ sind Mischungen aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem In-Verkehr-Bringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne des § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005, ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) „Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“ sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 87/2005, enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(3) „Futtermittel“ sind pflanzliche oder tierische Erzeugnisse im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, und die Erzeugnisse ihrer industriellen Verarbeitung sowie organische und anorganische Stoffe, mit oder ohne Zusatzstoffe, die einzeln (Einzelfuttermittel) oder in Mischungen (Mischfuttermittel) zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind.

(4) „Arbeitsraum“ ist jeder Raum, in dem Fütterungsarzneimittel hergestellt, kontrolliert oder in Verkehr gebracht werden.

Betriebsorganisation, Personal

§ 3. (1) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, müssen über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen, insbesondere über mindestens eine eigens benannte verantwortliche Person zur Überwachung der Herstellung, der Qualitätskontrolle, der Lagerung oder des Transportes von Fütterungsarzneimitteln.

(2) In Betrieben von Fütterungsarzneimittelherstellern muss die für die Herstellung verantwortliche Person über ausreichende Kenntnisse und Befähigungen in der Mischtechnik von Fütterungsarzneimitteln verfügen.

(3) Jeder Betrieb hat ein Organisationsschema mit eindeutiger Angabe der betriebsinternen Aufgaben- und Verantwortungsbereiche zu erstellen, das im Betrieb aufliegen muss.

(4) Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in leitender oder verantwortlicher Stellung sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.

(5) Das gesamte Personal ist schriftlich über seine Aufgaben- und Verantwortungsbereiche sowie Befugnisse eindeutig zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung gemäß § 7 Abs. 2.

Räumlichkeiten, Ausrüstung und Reinigung

§ 4. (1) Die Arbeitsräume und die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel, müssen für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, sodass eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Herstellung, Vorrats- und Lagerhaltung sowie Kontrolle der Fütterungsarzneimittel gewährleistet sind.

(2) Die Arbeitsräume und die Ausrüstung müssen in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird, insbesondere dass Fütterungsarzneimittel nicht durch äußere Einwirkung hygienisch nachteilig beeinflusst werden.

(3) Der Zutritt zu den Arbeitsräumen ist auf dazu befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie auf Personen beschränkt, die über eine entsprechende ausdrückliche Erlaubnis des Betriebes verfügen.

(4) Die Arbeitsräume und die Ausrüstung müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass

1. eine gründliche Reinigung und Desinfektion möglich sind,
2. Fehler und Fehlerrisiken möglichst gering gehalten werden, und
3. Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Fütterungsarzneimittel sowie anderer Erzeugnisse und der Umwelt vermieden werden.

(5) Nach Herstellung oder Transport eines Fütterungsarzneimittels hat die Reinigung gemäß Abs. 4 Z 1 so zu erfolgen, dass in einem nachfolgendem Produkt (Futtermittel oder Fütterungsarzneimittel), das im gleichen Arbeitsraum oder mit der gleichen Ausrüstung hergestellt oder im gleichen Silotankwagen transportiert wird,

1. nicht mehr als 1/500 des Arzneimittelwirkstoffgehaltes aus dem zuvor gemischten Fütterungsarzneimittel nachweisbar ist, und
2. bei Tieren, die mit diesem Produkt gefüttert werden bzw. wurden, es zu keiner Überschreitung der zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 kommen kann.

(6) Die Ausrüstung für Misch- oder Herstellungsvorgänge muss einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach im Voraus schriftlich erstellten Verfahrensanweisungen unterzogen werden. Fütterungsarzneimittelhersteller müssen die Funktionstüchtigkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen.

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

§ 5. (1) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nur

1. zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischungen und
2. Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln, die dem Futtermittelgesetz 1999 entsprechen,

verwendet werden.

(2) Der Fütterungsarzneimittelhersteller hat in Eigenverantwortung dafür zu sorgen, dass

1. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt, und
2. die Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung gemäß den durch die Zulassung festgelegten Bedingungen verwendet wird, insbesondere
 - a) jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen ist,
 - b) das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Anwendungszeitraum haltbar ist,
 - c) das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum enthält, das bereits als Wirkstoff in der Fütterungsarzneimittel-Vormischung enthalten ist, und

- d) die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten ist, die mindestens der halben täglichen Futterration der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

§ 6. (1) Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln muss gewährleistet sein, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens ermittelt, überprüft und beherrscht werden können.

(2) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffen, um Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und Fehler zu vermeiden. Weiters müssen ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorganges Kontrollen durchführen zu können.

(3) Im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier hat die Überwachung der Herstellung insbesondere im Hinblick auf verbotene Futtermittel, unerwünschte Stoffe und Reinigungsmittelrückstände sowie andere Kontaminanten zu erfolgen und es sind geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen.

(4) Stoffe, die nicht als Futtermittel geeignet sind, müssen identifiziert und isoliert werden. Derartige Stoffe, die insbesondere undefinierte Mengen von Tierarzneimitteln, Kontaminanten oder sonstige gefährliche Stoffe enthalten, sind zu beseitigen und dürfen nicht als Futtermittel oder als Fütterungsarzneimittelausgangsstoffe verwendet werden.

System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte

§ 7. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen ein Verfahren einrichten, das auf folgenden Grundsätzen beruht:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen,
2. Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren,
3. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,
4. Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte,
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist,
6. Festlegung von Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob die in den Z 1 bis 5 genannten Maßnahmen vollständig sind und wirksam funktionieren, und
7. Erstellung von Aufzeichnungen, die der Art und Größe des gesamten Umfangs des Betriebes angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in den Z 1 bis 6 genannten Maßnahmen für die Herstellung der Fütterungsarzneimittel angewendet werden.

(2) Wenn Veränderungen in einem Herstellungsprozess, einer Erzeugungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufe vorgenommen werden, haben Fütterungsarzneimittelhersteller und Betriebe, die Fütterungsarzneimittel in Verkehr bringen, das Verfahren zu überprüfen und die erforderlichen Änderungen vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

§ 8. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems über Zugang zu einem personell und apparativ geeigneten Labor verfügen.

(2) Sofern mit Aufgaben der Qualitätskontrolle außerbetriebliche Einrichtungen betraut werden, muss hierüber eine schriftliche Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, die die Verantwortlichkeiten jeder Seite hinsichtlich Dauer und Umfang der Kontroll- und Prüfungstätigkeiten eindeutig festlegt. Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für Kontroll- und Prüfungstätigkeiten wird durch eine derartige Vereinbarung nicht berührt.

(3) Die Vereinbarung gemäß Abs. 2 muss sowohl im Betrieb des Auftraggebers als auch im Betrieb des Auftragnehmers im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(4) Im Betrieb eines Fütterungsarzneimittelherstellers muss ein schriftlicher Qualitätskontrollplan aufliegen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen von der Verarbeitung der Ausgangserzeugnisse bis zu den Enderzeugnissen sowie den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen zu umfassen hat.

(5) Fütterungsarzneimittelhersteller haben die hergestellten Fütterungsarzneimittel einer regelmäßigen Kontrolle entsprechend dem Qualitätskontrollplan einschließlich geeigneter Labortests zur Kontrolle der Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit zu unterziehen.

(6) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen Proben der verwendeten Futtermittelkomponenten, des Fütterungsarzneimittels und der Fütterungsarzneimittel-Vormischung nach einem vorher festgelegten Verfahren in ausreichender Menge entnehmen und aufbewahren. Die Proben sind zu versiegeln und so zu kennzeichnen, dass sie leicht zu identifizieren sind. Sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anormale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder Veränderungen der Probe ausschließen.

(7) Bei Fütterungsarzneimitteln für nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Tiere muss der Fütterungsarzneimittelhersteller Proben des Fütterungsarzneimittels nur für die Dauer des Anwendungszeitraumes aufbewahren.

(8) Bei Fütterungsarzneimitteln für zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Tiere sind Proben gemäß Abs. 6 für folgende über den Zeitraum der vorgesehenen Haltbarkeit des Fütterungsarzneimittels hinausgehende Zeiträume aufzubewahren:

- 24 Monate bei Rind, Pferd und Karpfen,
- 12 Monate bei Forellen und nicht genannten Tierarten,
- 9 Monate bei Schwein, Schaf, Ziege, Farmwild und Puten,
- 6 Monate bei Kalb und Fohlen,
- 3 Monate bei Hühnern und Kaninchen.

Kennzeichnung

§ 9. (1) Fütterungsarzneimittel dürfen nur mit einer Kennzeichnung gemäß Futtermittelgesetz 1999 in Verkehr gebracht werden.

(2) Verpackungen oder Behältnisse sind deutlich sichtbar mit dem Wort „Fütterungsarzneimittel“ zu kennzeichnen.

(3) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, müssen die Angaben nach Abs. 1 und 2 in den mitgeführten Begleitpapieren enthalten sein.

(4) Bei der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter ist die Gebrauchsinformation der zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendeten Fütterungsarzneimittel-Vormischung dem Tierhalter in Kopie zu übergeben.

Dokumentation

§ 10. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu identifizieren und zu beherrschen, als auch die Einhaltung des Qualitätskontrollplanes zu belegen.

(2) Fütterungsarzneimittelhersteller haben durch tägliche Eintragungen über Art und Menge der lagernden oder verwendeten Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel Buch zu führen.

(3) Jeder Betrieb, der Fütterungsarzneimittel in Verkehr bringt, hat Aufzeichnungen über den genauen Ursprung der Ware und bei Abgabe von Fütterungsarzneimitteln unmittelbar an den Tierhalter den Namen und die Anschrift des Tierhalters sowie des verschreibenden Tierarztes zu führen.

(4) Aufzeichnungen gemäß Abs. 2 und 3 sind mindestens fünf Jahre ab der letzten Eintragung aufzubewahren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jederzeit auf Verlangen vorzulegen.

(5) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, haben Aufzeichnungen zu führen, die die Rückverfolgbarkeit einer jeden in Verkehr gebrachten Charge eines Fütterungsarzneimittels sicherstellen.

Lagerhaltung und Transport

§ 11. (1) Lagerung und Transport von Fütterungsarzneimitteln haben unter Bedingungen zu erfolgen, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Lagerung und Transport von Fütterungsarzneimitteln haben

insbesondere so zu erfolgen, dass keine Verwechslung oder Kreuzkontamination möglich ist und keine Veränderung im Hinblick auf Stabilität, Homogenität und Haltbarkeit auftritt.

(2) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen und Fütterungsarzneimittel sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten verschlossenen Räumen oder in luftdicht verschlossenen Behältnissen gesichert zu lagern.

(3) Fütterungsarzneimittel sind darüber hinaus getrennt von nicht verarbeiteten Futtermittel-ausgangserzeugnissen und -zusatzstoffen sowie fertig verarbeiteten Futtermitteln zu lagern.

(4) Zur Umhüllung ist Verpackungsmaterial zu verwenden, das einen Austritt des Fütterungsarzneimittels wirksam unterbindet. Fütterungsarzneimittel dürfen nur in geschlossenen Verpackungen oder Behältnissen so in den Verkehr gebracht werden, dass deren Verschluss oder Plombierung beim Öffnen beschädigt wird, um eine Wiederverwendung nach dem Öffnen auszuschließen.

(5) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, sind diese vor jeder erneuten Benutzung so zu reinigen, dass eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination nachfolgender Futtermittel oder Fütterungsarzneimittel wirksam unterbunden wird.

(6) Die Behälter und die Ausrüstung für die Beförderung, Lagerung, Handhabung und Wiegearbeiten von Fütterungsarzneimitteln sind sauber zu halten. Weiters ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln minimiert werden.

Beanstandungen und Produktrückruf

§ 12. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller und Betriebe, die Fütterungsarzneimittel in Verkehr bringen, haben ein System zur Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen zu betreiben.

(2) Fütterungsarzneimittelhersteller und Betriebe, die Fütterungsarzneimittel in Verkehr bringen, haben weiters ein System zum schnellen Rückruf von Erzeugnissen zu betreiben. Der Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse ist schriftlich festzuhalten.

Einfuhr aus dem EWR

§ 13. Bei der Einfuhr von Fütterungsarzneimitteln aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes muss jeder Sendung eine Bescheinigung der zuständigen Behörde nach dem Muster in Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (Abl. Nr. L 092 vom 7. April 1990) beigelegt sein.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 14. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 90/167/EWG vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft umgesetzt.

In-Kraft-Treten

§ 15. Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2006 in Kraft.