

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Verordnungsentwurf dient insbesondere der Umsetzung 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. Während die gegenständliche Richtlinie im Hinblick auf die „Hofmischung“ von Fütterungsarzneimitteln durch das Tierarzneimittelkontrollgesetz umgesetzt wurde, fehlt bislang die Umsetzung der entsprechenden Vorschriften dieser Richtlinie in Bezug auf Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Nach der derzeit bestehenden Rechtslage fallen derartige gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zu bewilligende Betriebe mangels einer anderen Betriebsordnung unter den Anwendungsbereich der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 (AMBO), BGBl. II Nr. 479/2004. Die Bestimmungen der AMBO verlangen in vielen Bereichen jedoch Maßnahmen, die weit über das für Fütterungsarzneimittel notwendige Ausmaß hinausgehen und daher eine Produktion von Fütterungsarzneimitteln aus wirtschaftlichen Gründen unmöglich machen würden.

Mit dem gegenständlichen Entwurf einer Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung soll daher einerseits den speziellen Anforderungen an Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, Rechnung getragen werden und andererseits sollen die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 90/167/EWG in nationales Recht umgesetzt werden, um einheitliche Standards für Fütterungsarzneimittelbetriebe festzulegen, die auch internationalen Erfordernissen entsprechen.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Mit der gegenständlichen Verordnung werden gemeinschaftliche Vorgaben für die Herstellung, Kontrolle und das In-Verkehr-Bringen von Fütterungsarzneimitteln umgesetzt und damit die Voraussetzungen für die Teilnahme am innergemeinschaftlichen Handel mit Fütterungsarzneimitteln geschaffen.

Finanzielle Auswirkungen:

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen aus dem vorliegenden Verordnungsvorhaben keine Kosten.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Durch das in Rede stehende Verordnungsvorhaben wird die Richtlinie 90/167/EWG [CELEX-Nr.: 31990L0167] in nationales Recht umgesetzt.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Verordnungsentwurf dient der Umsetzung 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 [CELEX-Nr.: 31990L0167]. Während die Vorschriften der gegenständlichen Richtlinie im Hinblick auf die „Hofmischung“ von Fütterungsarzneimitteln durch das Tierarzneimittelkontrollgesetz umgesetzt wurde, fehlt bislang die Umsetzung der entsprechenden Vorschriften in Bezug auf Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Nach der derzeit bestehenden Rechtslage fallen gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zu bewilligende Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, mangels einer anderen Betriebsordnung unter den Anwendungsbereich der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 (AMBO), BGBl. II Nr. 479/2004. Die Bestimmungen der AMBO verlangen in vielen Bereichen jedoch Maßnahmen, die weit über das für Fütterungsarzneimittel notwendige Ausmaß hinausgehen und deren Einhaltung auch durch einschlägige EU-Regelungen nicht gefordert werden.

Mit dem gegenständlichen Entwurf einer Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung soll daher einerseits den speziellen Anforderungen an Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, Rechnung getragen werden, andererseits sollen die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 90/167/EG, insbesondere in Bezug auf die bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zu beachtenden Prinzipien, vollständig in nationales Recht umgesetzt werden, um einheitliche Standards für Fütterungsarzneimittelbetriebe festzulegen, die auch internationalen Anforderungen entsprechen. Im Übrigen wird damit auch den im Bericht des Food and Veterinary Office der Europäischen Kommission über die im Juni 2005 durchgeführten Kontrollen hinsichtlich Tierarzneimittel enthaltenen Empfehlungen Rechnung getragen.

Besonderer Teil

Zu § 1:

Im Hinblick darauf, dass die Herstellung, Kontrolle und das In-Verkehr-Bringen von Fütterungsarzneimitteln gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz bewilligungspflichtig sind, werden derartige Betriebe einschließlich sämtlicher Betriebsstätten dem Anwendungsbereich der Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung unterstellt. Ausgenommen vom Geltungsbereich dieser Verordnung sind die sogenannten „Hofmischer“, die unter die Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes fallen.

Zu § 2:

Die in dieser Bestimmung enthaltenen Begriffsdefinitionen sind ident mit dem im Arzneimittelgesetz (Abs. 1 und 2), im Futtermittelgesetz (Abs. 3) und in der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 (Abs. 4) verwendeten Begriffen, werden aber aus Gründen der leichteren Lesbarkeit explizit angeführt.

Zu § 3:

Die der Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung unterliegenden Betriebe müssen über entsprechend qualifiziertes Personal in ausreichender Anzahl verfügen. Es ist mindestens eine eigens benannte Person erforderlich, die je nach Art des Fütterungsarzneimittelbetriebes für die Überwachung der Herstellung, der Qualitätskontrolle, der Lagerung oder des Transportes von Fütterungsarzneimitteln verantwortlich ist.

In jedem Betrieb, der Fütterungsarzneimittel herstellt, hat die für die Herstellung verantwortliche Person ausreichende Kenntnisse und Befähigungen in Bezug auf die physikalischen und chemischen Besonderheiten bei der Einmischung von Arzneimitteln in Futtermittel nachzuweisen. Der diesbezügliche Nachweis wird etwa durch Zeugnisse über erfolgreich absolvierte einschlägige Kurse zu erbringen sein. Eine Personalunion in Bezug auf die eigens benannte verantwortliche Person zur Überwachung der Herstellung (Abs. 1) und der verantwortlichen Person für die Herstellung (Abs. 2) ist zulässig.

Zu § 4:

Diese Bestimmung enthält Anforderungen an die Arbeitsräume und die Ausrüstung eines Betriebes, der Fütterungsarzneimittel herstellt, kontrolliert oder in Verkehr bringt. Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hat mit geeigneten Maschinen zu erfolgen, die regelmäßig nach im Vorhinein festgelegten schriftlichen Verfahrensanweisungen zu überprüfen sind. Die Eignung der Anlage zur

Herstellung homogener Mischungen ist nachzuweisen. Fütterungsarzneimittel sind so herzustellen, dass dabei u.a. keine Gefahr einer Kontamination anderer Fütterungsarzneimittel oder anderer Erzeugnisse besteht. Die verwendeten Räume müssen so gestaltet sein, dass sie die Einwirkung negativer Einflüsse auf das Fütterungsarzneimittel verhindern. Der Zutritt zu diesen Räumen wird auf bestimmte Personen beschränkt.

Zur Reinigung:

Das Hauptproblem bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln stellt die Verschleppung von Arzneimittelwirkstoffen auf nachfolgende Chargen, die mit der gleichen Anlage produziert werden, dar. Nach derzeitigem Stand der Technik ist die Entleerung eines Futtermischers bis auf 1 kg Restmenge je Tonne gemischtes Fütterungsarzneimittel möglich. 2 kg Restmenge im Futtermischer je Tonne gemischtes Fütterungsarzneimittel stellen somit eine durch einfache Mittel erreichbare Reinigungstiefe dar.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nur bei genau festgelegten Tierarten gemäß der Verordnung (EWG) 2377/90 verwendet werden. Bei der Mischung von Fütterungsarzneimitteln ist zu beachten, dass jenes Futtermittel oder Fütterungsarzneimittel, das nach der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels auf der gleichen Mischanlage gemischt wird, nicht durch Verschleppung ein Arzneimittel in einer Konzentration enthält, das bei der Tierart, für die es gedacht ist, nicht eingesetzt werden darf.

Zu §§ 5 bis 7:

Diese Bestimmungen regeln insbesondere die bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln anzuwendenden bzw. zu beachtenden Grundsätze und Verfahren.

Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hat unter bereits vorher festgelegten Bedingungen zu erfolgen. Die Gefahr der Kontamination von Fütterungsarzneimitteln oder Futtermitteln durch Reinigungsmittel oder unerwünschte Stoffe ist zu verhindern. Insbesondere ist die Verwendung von so genannten Spülchargen, deren Arzneimittelgehalt nicht bekannt ist, untersagt.

Das im Futtermittelbereich gebräuchliche Verfahren der Herstellungsüberwachung erfolgt auf Grundlage der Grundsätze der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (HACCP). Dieses ist auch für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln anzuwenden.

Zu § 8:

Die Kontrolle der Fütterungsarzneimittel auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit hat in einem betriebsinternen oder -externen Labor zu erfolgen. Für den Fall einer externen Qualitätskontrolle wird das Erfordernis einer entsprechenden schriftlichen Vereinbarung vorgesehen. Die Qualitätskontrollen und der Probenzug sind nach einem im Vorhinein festgelegten Plan durchzuführen. Die Aufbewahrungsfrist für die im Verlauf der Herstellung gezogenen Proben ergibt sich aus der Haltbarkeit des Fütterungsarzneimittels sowie der durchschnittlichen Mastdauer der mit diesem Fütterungsarzneimittel behandelten Tierart.

Zu § 9:

Fütterungsarzneimittel müssen deutlich als solche gekennzeichnet werden um eine Verwechslung mit Futtermitteln zu vermeiden. Dem Fütterungsarzneimittel muss bei seiner Abgabe an den Tierhalter die Gebrauchsinformation der zur Herstellung dieses Fütterungsarzneimittels verwendeten Fütterungsarzneimittel-Vormischung beigegeben werden, um dem Tierhalter Klarheit über die Zusammensetzung und die Besonderheiten der Fütterungsarzneimittel-Vormischung zu verschaffen.

Zu § 10:

Die Dokumentation der Betriebe hat sowohl den genauen Ablauf des Herstellungsvorganges zu belegen, als auch durchgängig die Nachverfolgung jeder Charge vom Ursprung der einzelnen Bestandteile bis zum jeweiligen Tierhalter sicher zu stellen.

Zu § 11:

Diese Bestimmung enthält Anforderungen an die Lagerung und den Transport von Fütterungsarzneimitteln.

Die Lagerung hat generell so zu erfolgen, dass weder das Fütterungsarzneimittel noch die Umwelt negativ beeinflusst werden können. Transportgeräte sind gründlichst zu reinigen. Unter „ähnliche Behältnisse“ im Abs. 5 sind etwa transportable Silotanks zu verstehen.

Zu § 12:

Die Bearbeitung von Reklamationen und Warenrückrufen ist in schriftlicher Form im Vorhinein festzulegen. Über den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse, d.h. was konkret damit geschehen ist, müssen Aufzeichnungen geführt werden.

Zu § 13:

Die Einfuhr von Fütterungsarzneimitteln aus einem Mitgliedstaat des EWR bedarf der Beifügung einer Bescheinigung nach dem Muster des Anhangs B in der Richtlinie 90/167/EWG. Die im Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG erwähnte „zugelassene Person“, die die Konformität der Herstellung entsprechend der Richtlinie 90/167/EWG bescheinigt, ist in Österreich jene Person, die für die Herstellung gem. § 3 Abs. 2 dieser Verordnung verantwortlich ist.

Zu § 14:

Enthält die Angabe der umgesetzten Richtlinie.

Zu § 15:

Enthält das In-Kraft-Treten.