

Kurztitel

Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 394/2006

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

01.11.2006

Abkürzung

FAMBO 2006

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**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.

Schlagworte

Erzeugungsstufe, Verarbeitungsstufe, Lagerungsstufe

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005033

Dokumentnummer

NOR40082603