Diese „Checkliste“ dient als Arbeitsbehelf bei der Umsetzung der Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 in einer Futtermühle. Grundlage für die Beurteilung der gesetzten Maßnahmen durch die Behörde im Rahmen einer Inspektion gem. § 67 AMG oder Betriebsbewilligung gem. § 63 AMG bleibt selbstverständlich der Verordnungstext.

Abkürzungen:

FAM Fütterungsarzneimittel HACCP Hazard analysis on critical control points

FAM-Vo Fütterungsarzneimittelvormischung KKP Kritischer Kontrollpunk

FM Futtermittel TAKG Tierarzneimittelkontrollgesetz

FMG Futtermittelgesetz

|  |  |
| --- | --- |
| 394. 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 das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009, 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 das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 68/2008, nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.  (2) Diese Verordnung gilt insoweit nicht für landwirtschaftliche Betriebe, als diese gemäß § 6 Abs. 6 zweiter Satz Tierarzneimittel­kontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundes­gesetz BGBl. I Nr. 36/2008, Fütterungsarzneimittel herstellen. | * Alle Betriebsstätten eines Unternehmens erhalten eine eigene Betriebsstät­tenbewilligung gem. § 63 AMG, unabhängig davon ob sie Fütterungsarzneimittel nur herstellen oder herstel­len, kontrollieren und lagern, nur kontrollieren oder nur lagern * „Kontrollieren“ bedeutet die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Laboruntersuchungen * Diese Verordnung gilt nicht für Hofmischer gem. TAKG. |

|  |
| --- |
| 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 das Bundesgesetz 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 das Bundesgesetz 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) „Zusatzstoffe“ sind Stoffe, die in der Tierernährung verwendet werden und insbesondere geeig­net sind, die Beschaffenheit von Futtermitteln günstig zu beeinflussen, den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken, die tierische Erzeugung zu verbessern, besondere Ernährungszwecke zu erzielen oder Belästigungen durch tierische Ausscheidungen zu verringern.  (5) „Arbeitsraum“ ist jeder Raum, in dem Fütterungsarzneimittel hergestellt, kontrolliert oder in Verkehr gebracht werden. |

**Betriebsorganisation, Personal**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | | **Ja** | **Nein** |
| § 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. | | | * Die Personalanforderungen sind erfüllt * Es ist eine verantwortliche Person zur Überwachung bestellt | | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (2) In Betrieben von Fütterungsarznei­mittelherstellern muss die für die Herstellung verantwortliche Person über ausreichende Kenntnisse und Befähigungen in der Misch­technik von Fütterungsarzneimitteln verfügen. | | | * Ist der Mischmeister für die Herstellung von FAM qualifiziert | | |  |  |
| Bemerkungen: |  | | |
| (3) Jeder Betrieb hat ein Organisations­schema mit eindeutiger Angabe der betriebs­internen Aufgaben- und Verantwortungsberei­che zu erstellen, das im Betrieb aufliegen muss. | | | * Ein aktuelles Organigramm ist vorhanden | | |  |  |
| Bemerkungen: |  | | |
| (4) Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in leitender oder verantwortlicher Stellung sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können. | | | * Arbeitsplatzbeschreibungen oder Dienstverträge legen Befugnisse und Verantwortungsbereiche fest | | |  |  |
| Bemerkungen: |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (5) Das gesamte Personal ist schriftlich über seine Aufgaben- und Verantwortungs­bereiche sowie Befugnisse eindeutig zu infor­mieren, insbesondere bei jeder Änderung gemäß § 7 Abs. 2. | | | * Sämtliche Belege zur schriftlichen Bestätigung der Personalinformation sind vorhanden * Änderungen werden an alle Mitarbeiter weitergege­ben, das Verfahren dazu ist schriftlich festgelegt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Räumlichkeiten, Ausrüstung und Reinigung**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| § 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 ist. | | | Sind die   * Arbeitsräume * Ausrüstung * Betriebs und Hilfsmittel für die   Herstellung/Lagerung/Kontrolle von FAM geeignet   * In ausreichender Zahl vorhanden * Entsprechen sie dem Stand der Wissenschaft und Technik, das heißt sie sind nicht veraltet | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (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. | | | * Baulicher Zustand in Ordnung * Räume und Geräte sind sauber * Verunreinigung wird vermieden * Verschmutzungen der FAM sind ausgeschlossen | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (3) Der Zutritt zu den Arbeitsräumen ist auf dazu befugte Mitarbeiterinnen und Mit­arbeiter sowie auf Personen zu beschränken, die über eine entsprechende ausdrückliche Erlaub­nis des Betriebes verfügen. | | | * Ist sichergestellt, dass nur befugte Mitarbeiter Zutritt zu den Arbeitsräumen haben | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (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. | | | Sind ALLE Arbeitsräume überprüft worden und geeignet   * zur gründlichen Reinigung und Desinfektion * Fehler und Fehlerrisiken zu minimieren * andere FM, FAM und die Umwelt nicht zu verschmutzen | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (5) Nach der Herstellung oder dem Transport eines Fütterungsarzneimittels hat die Reinigung gemäß Abs. 4 Z 1 so zu erfolgen, dass in einem nachfolgenden Pro­dukt (Futter­mittel oder Fütterungsarzneimit­tel), das im gleichen Arbeitsraum oder mit der gleichen Ausrüstung hergestellt oder im gleichen Tankwagen oder im gleichen Behältnis trans­portiert wird,  1. nicht mehr als 1/200 des Arzneimit­telwirkstoffgehaltes aus dem zuvor hergestellten oder transportierten 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 vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Fest­setzung von Höchstmengen für Tier­arzneimittelrückstände in Nahrungs­mitteln tierischen Ursprungs (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990, S 1) kommen kann. | | | * Befinden sich nach einem Misch­vorgang weniger als 5 Kilogramm pro Tonne des FAM als Restmen­ge in der gesamten Anlage * Liegen Untersuchungen zur Bestätigung der Einhaltung von Z.1 vor * Gibt es betriebsinterne Überlegun­gen zur Erfüllung der Vorgaben gem. Z.2 (Mischfolge, Reinigungstiefe, Umgehung bestimmter Transportsysteme,..) * Liegen (bereits) Untersuchungen zur Bestätigung der Einhaltung von Z.2 vor | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (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. | | | * Schriftliche Verfahrensanweisung(en) zur Überprüfung der Ausrüstung liegt(en) vor * Ein Zertifikat über die Mischgenauigkeit der Anlage liegt vor | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Herstellung von Fütterungsarzneimitteln**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| § 5. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller dürfen zur Herstellung von Fütterungsarznei­mitteln nur  1. zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischungen und  2. Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln, die dem Futtermittel­gesetz 1999 entsprechen,  verwenden. | | | Wird die Einhaltung folgender Vorschriften auf einem Dokument im Rahmen der Herstellung nachweislich bestätigt   * FAM-Vo(s) ist (sind) zugelassen * Basis-FM entspricht dem Futtermittelgesetz | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (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 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. | | | Wird die Einhaltung folgender Vor­schriften auf einem Dokument im Rahmen der Herstellung nachweis­lich bestätigt:   * Mischung ist homogen und stabil * Zulassungskriterien der FAM-Vo sind eingehalten * Wechselwirkungen FAM mit FAM-Vo sind ausgeschlossen * Das FAM ist entsprechend haltbar * Die FAM-Vo Wirkstoffe befinden sich nicht bereits im FM * Die Tagesdosis pro Tier wurde überprüft und befindet sich in zumindest der halben Tagesration * In dieser Menge ist der Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungs­futtermitteln von Wiederkäuern mindestens zur Hälfte gedeckt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| § 6. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller haben zu gewährleisten, dass die verschiede­nen Produktionsvorgänge nach vorher schrift­lich erstellten Verfahrensanweisungen durch­geführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens ermittelt, überprüft und beherrscht werden können. | | | * Schriftliche Verfahrensanweisun­gen für die verschiedenen Produk­tionsvorgänge liegen vor * Die „kritischen Kontrollpunkte“ sind darin festgelegt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (2) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffen, um Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und Fehler zu vermeiden. Weiters haben sie über ausreichende und geeignete Mittel zu verfügen, um während des Herstellungs­vorganges Kontrollen durchführen zu können. | | | * Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und Fehler werden durch geeignete Maßnahmen verhindert * Kontrollen werden auch während der Herstellung durchgeführt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (3) Fütterungsarzneimittelhersteller haben im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier die Herstel­lung, insbesondere im Hinblick auf verbotene Futtermittel, uner­wünschte Stoffe und Reinigungsmittelrück­stände sowie andere Kontaminanten, zu über­wachen und geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen. | | | Gibt es in der Verfahrensanweisung gem. § 6 Abs. 1 schriftlich festgelegte Strategien zur Verhinderung der Beimischung von   * verbotenen Futtermitteln * unerwünschten Stoffen + Kontaminanten * Reinigungsmittelrückständen | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (4) Fütterungsarzneimittelhersteller haben Stoffe, die nicht als Futtermittel geeignet sind, zu identifizieren und isolieren. Derartige Stoffe, die insbesondere undefi­nierte Mengen von Tierarzneimitteln, Kontaminanten oder sonstige gefährliche Stoffe enthalten, sind von Fütterungsarznei­mittelherstellern zu beseitigen und dürfen nicht als Futtermittel oder zur Herstel­lung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden. | | | * Werden als FM nicht oder nicht mehr geeignete Stoffe gekennzeichnet und getrennt gelagert * Hat der Betrieb in der Verfahrensanweisung gem. § 6 Abs. 1 schriftlich festgelegt wie er mit „Reinigungschargen“ rechtskonform umgeht * Liegt ein klares, festgelegtes Konzept zur Beseitigung von unbrauchbar gewordenen FM vor | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| § 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. | | | * Liegt im Betrieb ein schriftlich festgelegtes HACCP Konzept vor * wird das HACCP Konzept entsprechend den Vorgaben „gelebt“ | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (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. | | | * Ist die Integration von Änderun­gen in den einzelnen Prozessen schriftlich festgelegt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Qualitätskontrolle**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | | **Ja** | **Nein** |
| § 8. (1) Fütterungsarzneimittelhersteller müssen im Rahmen eines Qualitätskontroll­systems über Zugang zu einem personell und appa­rativ geeigneten Labor verfügen. | | | * Ist ein Qualitätskontrolllabor festgelegt | | |  |  |
| Bemerkungen: |  | | |
| (2) Sofern mit Aufgaben der Qualitätskon­trolle außerbetriebliche Einrich­tungen betraut werden, muss hierüber eine schriftliche Vereinbarung zwischen Auftrag­geber/Auftraggeberin und Auftragnehmer/­Auftragnehmerin bestehen, die die Verant­wortlichkeiten jeder Seite hinsichtlich Dauer und Umfang der Kontroll- und Prüfungs­tätigkeiten eindeutig festlegt. Die Verantwort­lichkeit des Auftraggebers/der Auftrag­geberin für Kontroll- und Prüfungstätigkeiten wird durch eine derartige Vereinbarung nicht berührt.  (3) Die Vereinbarung gemäß Abs. 2 muss sowohl im Betrieb des Auftraggebers/der Auf­traggeberin als auch im Betrieb des Auftrag­nehmers/der Auftragnehmerin im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist diesem das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.  (4) Der/Die Auftragnehmer/Auftrag­nehmerin muss über eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arznei­mittelgesetz oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertrags­partei des Europäischen Wirtschaftsraumes. | | | | Im Falle eines externen Kontroll­labors   * Liegt eine schriftliche Vereinbahrung, die die Kontrolltätigkeit detailliert festlegt, zwischen dem Kontrolllabor und dem Betrieb vor * Hat das Kontrolllabor eine arzneimittelrechtliche Bewilligung | |  |  |
| Bemerkungen: |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (5) Fütterungsarzneimittelhersteller müs­sen über einen schriftlichen Qualitätskontroll­plan verfügen, der im Betrieb aufliegen muss. Dieser hat 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.  (6) Fütterungsarzneimittelhersteller haben die hergestellten Fütterungsarzneimittel einer regelmäßigen Kontrolle entsprechend dem Qualitätskontrollplan einschließlich geeigneter Labortests zur Kontrolle der Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit zu unterziehen. | | | * Liegt ein schriftlicher Qualitäts­kontrollplan vor   regelt dieser   * die Kontrolle der KKPs * die Verfahren zur Stichprobenent­nahme und deren Intervalle * die Analysenmethoden und deren Intervalle * die Einhaltung der Spezifikationen * den Verbleib von Fehlproduk­tionen * Werden die hergestellten FAM gemäß dem Kontrollplan, insbesondere auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit überprüft | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (7) Fütterungsarzneimittelhersteller müs­sen Proben der verwendeten Futtermittelkom­ponenten, des Fütterungs­arzneimittels und der Fütterungsarzneimittel-Vormischung nach einem vorher festgelegten Verfahren in aus­reichender Menge entnehmen, aufbewahren, versiegeln und so kenn­zeichnen, dass sie leicht zu identifizieren sind. Die Proben sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anor­male Änderungen der Zusammensetzung oder Veränderungen der Proben ausschließen.  (8) Bei Fütterungsarzneimitteln für nicht zur Lebens­mittelgewinnung bestimmte Tiere muss der Fütterungs­arzneimittelhersteller Proben des Fütterungsarzneimittels nur für die Dauer des Anwendungszeitraumes aufbe­wahren.  (9) Bei Fütterungsarzneimitteln für zur Lebensmittel­gewinnung bestimmte Tiere sind Proben gemäß Abs. 7 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. | | | * Liegt eine schriftliche Verfahrens­anweisung für den Probenzug aller Teilkomponenten des FAM vor   Legt die schriftliche Verfahrensan­weisung   * die Entnahmeart * die Entnahmemenge * die Versiegelung * die Kennzeichnung * die Aufbewahrung * die Dauer der Lagerung gemäß den Vorgaben fest * Werden die Proben so aufbewahrt dass sie nicht verderben können | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Kennzeichnung**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| § 9. (1) Betriebe, die Fütterungsarzneimit­tel in Verkehr bringen, haben diese mit einer dem Futtermittelgesetz 1999 entsprechenden Kennzeichnung zu versehen und Verpackungen oder Behältnisse deutlich sichtbar mit dem Wort „Fütterungs­arzneimittel“ zu kennzeichnen.  (2) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in Verkehr gebracht, müssen die Angaben nach Abs. 1 in den mitgeführten Begleitpapieren enthalten sein. | | | * Entspricht die Kennzeichnung des FAM dem FMG * Befindet sich der Begriff „Fütter­ungsarzneimittel“ deutlich sichtbar auf den Etiketten * Befindet sich der Begriff „Fütter­ungsarzneimittel“ auch auf den Begleitpapieren | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (3) Bei der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln unmittelbar an den/­die Tierhalter/Tierhalterin ist diesem/dieser eine Ausfertigung der Gebrauchsinformation der Fütterungsarznei­mittel-Vormischung, die zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wurde, zu übergeben. | | | * Wird die Gebrauchsinformation der FAM-Vo, die in das FM einge­mischt wurde, dem Landwirt nachweislich bei der Abgabe über­geben | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**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. | | | Ist das Dokumentationssystem geeignet   * die KKP zu identifizieren * die KKP zu beherrschen * die Einhaltung des Qualitätskon­trollplanes zu belegen | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (2) Fütterungsarzneimittelhersteller haben durch tagesaktuelle 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 die genaue Herkunft der Ware und bei Abgabe von Fütterungsarznei­mitteln unmittelbar an den /die Tierhalter/ Tierhalterin den Namen und die Anschrift des/der Tierhalters/Tierhalterin sowie des/der verschreibenden Tierarztes/Tierärztin 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 dessen Verlangen vorzulegen. | | | Sind die vorhandenen Aufzeichnun­gen geeignet für jeden beliebigen Tag die Menge an vorhandener/m und / oder verwendeter/m   * FAM-Vo * FM * oder hergestellten FAM   zu belegen  Lässt sich aus den Aufzeichnungen   * die Herkunft und * der Verbleib   bei Verschreibung der Name und die Adresse   * des Tierarztes * des Landwirtes   eindeutig feststellen  Ist die Aufbewahrung der Dokumente für 5 Jahre gesichert | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (5) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, haben Auf­zeichnungen zu führen, die die Rückverfolgbar­keit jeder in Verkehr gebrachten Charge eines Fütterungsarzneimittels sicherstellen. | | | * Stellen die Aufzeichnungen die Nachverfolgbarkeit jeder verkauf­ten / ausgelieferten Charge sicher | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Lagerung und Transport**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| § 11. (1) Lagerung und Transport von Füt­terungsarzneimitteln haben unter Bedingungen zu erfolgen, die dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Lagerung und Trans­port von Fütterungs­arzneimitteln haben insbe­sondere so zu erfolgen, dass keine Verwechs­lung oder Kreuzkontamination und keine Ver­änderung im Hinblick auf Stabilität, Homoge­nität und Haltbarkeit möglich ist. | | | Erfolgt die Lagerung und der Trans­port der FAM so dass keine   * Verwechslung * Kreuzkontamination * Stabilitätsänderung * Homogenitätsänderung * Beeinträchtigung der Haltbarkeit   erfolgen kann   * Erfolgen Lagerung und Transport entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (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 Zusatzstoffen, nicht verar­beiteten Futtermitteln und fertig verarbeiteten Futtermitteln zu lagern. | | | * Erfolgt die Lagerung der FAM-Vo und FAM in eigenen verschlosse­nen Räumen ODER in luftdichten, versperrten Tonnen, Kisten oder ähnlichen Behältnissen * Erfolgt die Lagerung der FAM getrennt von Zusatzstoffen und den FM des Betriebes | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (4) Zur Umhüllung ist Verpackungsmate­rial zu verwenden, das einen Austritt des Füt­terungsarzneimittels wirksam unterbindet. Füt­terungsarzneimittel dürfen nur in geschlos­senen Verpackungen oder Behältnis­sen derart in Ver­kehr gebracht werden, dass deren Ver­schluss oder Plombierung beim Öffnen so beschädigt wird, dass eine Wiederbefüllung nach dem Öff­nen ausgeschlossen ist. | | | * Ist das Umhüllungsmaterial geeignet den Austritt des FAM wirkungsvoll zu verhindern * Erfolgt die Lieferung / der Trans­port der FAM nur in geschlosse­nen Verpackungen oder Behält­nissen * Wird der Verschluss der Verpackung des FAM beim Öffnen so zerstört, dass eine Wiederbefül­lung mit anschließendem Neuver­schluss nicht möglich ist | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gesetzestext:** | | | **Einzelanforderungen:** | | **Ja** | **Nein** |
| (5) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in 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. | | | * Erfolgt die Reinigung der Transportbehältnisse für FAM so dass § 4 Absatz 5 Ziffer 2 entsprochen wird (siehe Seite 4) * Sind die Transportbehältnisse, die Mischausrüstung, die Waage und sonstige Geräte die für FAM verwendet werden auch außen sauber * Sind die Transportbehältnisse von FAM außen und innen frei von Reinigungs- und Desinfektions­mitteln | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Beanstandungen und Produktrückrufe**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| § 12. (1) Betriebe, die Fütterungsarznei­mittel herstellen oder in Verkehr bringen, haben ein System zur Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen von Fütterungsarzneimit­teln zu betreiben. | | | * Eine schriftliche Verfahrensan­weisung zur Bearbeitung von Produktbeanstandungen liegt vor | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |
| (2) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, haben wei­ters ein System zum schnellen Rückruf von Fütterungsarzneimitteln zu betreiben, den Verbleib der zurückgerufenen Fütterungsarz­neimittel schriftlich festzuhalten und erfor­derlichenfalls auch einen Ausschluss der weiteren Verwendung dieser Fütterungsarz­neimittel sicherzustellen. | | | * Eine schriftliche Verfahrensanwei­sung zur raschen Erledigung von Produktrückrufen liegt vor * Regelt diese Verfahrensanweisung den Verbleib des zurückgerufenen FAM * Werden darin präzise Maßnahmen zur etwaigen restlosen Beseiti­gung des zurückgerufenen FAM festgelegt * Werden in dieser Verfahrens­anweisung schriftliche Belege für alle Teilschritte festgelegt | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

**Einfuhr aus dem EWR** (nur ausfüllen wenn Importe oder Exporte durchgeführt werden)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| § 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, S 42) beigefügt sein. | | | * Liegen für Importe aus dem EWR Bestätigungen der zuständigen Behörde des Exportlandes vor. * Wurden für Exporte Bestätigun­gen des Amtstierarztes eingeholt und sind Kopien dieser Dokumen­te vorhanden | |  |  |
| Bemerkungen: |  | |

|  |
| --- |
| 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. November 2006 in Kraft. |