

Kurztitel

Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 394/2006

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

01.11.2006

Abkürzung

FAMBO 2006

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**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/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/der Auftraggebers/Auftraggeberin als auch im Betrieb des/der Auftragnehmers/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.

(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.

(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.

Schlagworte

Kontrolltätigkeit

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005033

Dokumentnummer

NOR40082604