

§ 4 FAMBO 2006 Räumlichkeiten, Ausrüstung und Reinigung

FAMBO 2006 - Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (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. (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. (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.
4. (4) Die Arbeitsräume und die Ausrüstung müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass
 1. 1. eine gründliche Reinigung und Desinfektion möglich sind,
 2. 2. Fehler und Fehlerrisiken möglichst gering gehalten werden, und
 3. 3. Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Fütterungsarzneimittel sowie anderer Erzeugnisse und der Umwelt vermieden werden.
5. (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 Behälter transportiert wird,
 1. 1. nicht mehr als 1/200 des Arzneimittelwirkstoffgehaltes aus dem zuvor hergestellten oder transportierten Fütterungsarzneimittel nachweisbar ist, und
 2. 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.
6. (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.

In Kraft seit 01.11.2006 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at