

§ 7 FAMBO 2006 System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte

FAMBO 2006 - Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (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. (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.

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