

Leitfaden für die Kontrollen der nicht bewilligungspflichtigen Herstellung und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln über betriebseigene technische Anlagen auf Landwirtschaftsbetrieben

1 Geltungsbereich	
<p>Der vorliegende Leitfaden gilt im Rahmen der technischen Weisungen für die Durchführung der amtlichen Kontrollen auf landwirtschaftlichen Betrieben gemäss Art. 30 Abs. 1 Bst. c TAMV und richtet sich an die Kantonstierärztinnen und -tierärzte. Diese sind für die Kontrolle zuständig und prüfen, ob eine Tierhalterin oder ein Tierhalter die Voraussetzungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt, wenn sie oder er auf betriebseigenen technischen Anlagen ohne eine Betriebsbewilligung der Swissmedic</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fütterungsarzneimittel herstellt oder - Fütterungsarzneimittel verabreicht. 	Art. 30 Abs.1 Bst. c TAMV
<p>Die Anforderungen im Leitfaden bezwecken, dass der Vollzug im Bereich Herstellung und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln auf Landwirtschaftsbetrieben einheitlich erfolgt.</p>	Art. 44 HMG Art. 18 Abs. 2 TAMV Art. 30 Abs. 4 TAMV
2 Gesetzliche Grundlagen	
<p>Die Beimischung einer Arzneimittelvormischung in ein Futtermittel oder in Trinkwasser ist eine Herstellung eines Fütterungsarzneimittels. Diese Tätigkeit darf grundsätzlich nur durch Betriebe oder Futtermühlen durchgeführt werden, die über eine entsprechende Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügen; die verwendeten Arzneimittelvormischungen müssen für den vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet sein.</p> <p>Ziel der Heilmittelgesetzgebung im Bereich Herstellung und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln ist namentlich, dass jedes zu behandelnde Tier möglichst die vorgesehene Dosis Arzneimittel in wirksamer Form erhält und dass Kontaminationen von nachfolgenden Futterchargen und der Umwelt möglichst vermieden werden.</p>	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG Art. 18 Abs. 1 TAMV Art. 1 TAMV
<p>Von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind Landwirtschaftsbetriebe, die höchstens eine Tagesration Fütterungsarzneimittel für ihre zu behandelnden Tiere herstellen oder Tierarzneimittel manuell im Trog der Ration beimischen. Werden Fütterungsarzneimittel mit betriebseigenen, technischen Anlagen ohne Herstellungsbewilligung hergestellt, oder Fütterungsarzneimittel über betriebseigene, technische Anlagen verabreicht, muss die Tierhalterin oder der Tierhalter jedoch mit einer fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP) (Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker mit einer Zusatzausbildung) einen schriftlichen Vertrag abgeschlossen haben. Die FTVP übt die Aufsicht über den Betrieb aus und ist verantwortlich für die Qualität und korrekte Verabreichung der im Betrieb hergestellten oder verabreichten Fütterungsarzneimittel.</p>	Art. 18. Abs. 2 TAMV Art. 19 Bst. a TAMV Art. 20 Abs. 1 TAMV

3 Definitionen	
Arzneimittelvormischung (AMV): Tierarzneimittel, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung in Futtermittel oder Trinkwasser bestimmt sind.	Art. 2 Bst. a Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1)
Fütterungsarzneimittel (FüAM): Verwendungsfertige Tierarzneimittel, bestehend aus einem Gemisch einer Arzneimittelvormischung und Futtermittel oder Trinkwasser.	Art. 2 Bst d AMBV
Herstellen: Unter „Herstellen“ werden sämtliche Arbeitsschritte der Beimischung einer AMV zu Futter oder Wasser und der Verarbeitung dieser Mischung bis zum Erhalt eines verwendungsfertigen FüAM zusammengefasst.	Art. 4 Bst. c HMG
Verabreichen: Unter „Verabreichen“ werden die Arbeitsschritte zusammengefasst, die mittels der Technischen Anlage vom Ende der Herstellung bis zur Verfütterung an die Tiere erfolgen.	Art. 19 + 21 TAMV
Technische Anlage: Als technische Anlage gilt jede maschinelle Einrichtung, die für die Herstellung und Verabreichung eines Fütterungsarzneimittels verwendet wird.	Art. 18, 19 + 21 TAMV
Verschreibende/r Tierärztin/Tierarzt: Inhaber/in eines tierärztlichen Diploms, die/der im Rahmen der kantonalen Gesetzgebung befugt ist, Tierarzneimittel zu verschreiben.	Kantonale Gesetzgebung
Verfahrensbeschreibung (Betriebsanleitung): Die Verfahrensbeschreibung beinhaltet Angaben über die Leistung des Beimischgerätes, der Mischvorrichtung und der Verteilanlage sowie über die Funktionsweise und Bedienung der technischen Anlage inkl. Reinigung/Wartung und Kalibrierung.	Art. 19 Bst. d TAMV
Arbeitsanweisung: Arbeitsanweisungen enthalten betriebsspezifische, verbindliche und detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Arbeiten.	Art. 19 Bst. d TAMV

<p>4 Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Anlagen und Räumlichkeiten</p> <p>Anlässlich der Kontrollen muss überprüft werden, ob die im folgenden aufgeführten Kontrollpunkte erfüllt worden sind:</p>	
<p>4.1 Allgemeines</p> <p>Die Anlagen und Räumlichkeiten sind so gebaut, angeordnet und instandgehalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dass sie sich für die Herstellung und Verabreichung von FÜAM an das Tier eignen; • dass eine exakte Zudosierung gemäss Rezept oder Anwendungsanweisung des verschreibenden Tierarztes gewährleistet ist; • dass die Herstellung und die Verabreichung des FÜAM überwacht werden kann und insbesondere genügend Licht und eine Wäge- oder Messeinrichtung benützt werden, welche eine genaue Dosierung ermöglichen. 	<p>Art. 19 Bst. b TAMV Art. 21 Bst. b TAMV</p> <p>Art. 21 Bst. b TAMV</p>
<p>4.2 Lagerung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die abgegebenen AMV oder FÜAM werden gemäss Tierarzneimittelinformation beziehungsweise der Anwendungsanweisung oder zusätzlichen Lagerungsvorschriften sauber, trocken, staubfrei, vor Licht geschützt und im vorgegebenen Temperaturbereich unter Einhaltung der angegebenen Lagerfristen gelagert, so dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird; - Die AMV und das FÜAM werden von Futtermitteln oder Futterkomponenten getrennt aufbewahrt, so dass Kontaminationen und Verwechslungen vermieden werden können; - Die gelagerten AMV oder FÜAM sind für Tiere (Nutztiere, Heimtiere) und für Kinder nicht zugänglich sowie vor Schädlingen geschützt - Die angebrochenen Packungen sind sauber und dicht verschlossen 	<p>Art. 22, Art. 1 Bst c TAMV</p>
<p>4.3 Anlage zur Beimischung und Verabreichung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die technische Anlage ist so beschaffen, dass bei der Herstellung und der Verabreichung des FÜAM darüber während der gesamten Mischdauer und Verabreichung die Homogenität des FÜAM erhalten bleibt und es zu keiner Entmischung kommt; - Die Anlage wird nach Abschluss der Behandlung fachgerecht und gemäss den Angaben und der Instruktion der Herstellerin oder des Herstellers gereinigt. Die Reinigung wird so durchgeführt, dass eine Verschleppung von Arzneimitteln auf nachfolgende Mischungen möglichst verhindert wird; - Die Reinigung wird dokumentiert (Protokoll über relevanten Vorgang gemäss Art. 19 Bst. d TAMV); - Die Anlage ist so beschaffen, dass ein Verlust von arzneimittelhaltigem Futter oder Wasser und eine Kontamination der Umwelt mit arzneimittelhaltigem Futter oder Wasser vermieden werden; - Die Anlage wird durch die FTVP auf ihre Eignung für die Herstellung und Verabreichung bestimmter FÜAM überprüft. 	<p>Art. 21 Abs. 1 Bst. a TAMV</p> <p>Art. 3 HMG und Art. 21 Abs. 1 Bst. c TAMV</p> <p>Art. 19 Bst. d TAMV</p> <p>Art. 19 Bst b, Art 21 TAMV (Art. 20 Abs. 1 TAMV)</p>

<h2>5 Beimischung von AMV</h2> <p>Anlässlich der Kontrollen muss überprüft werden, ob die im folgenden aufgeführten Kontrollpunkte erfüllt worden sind:</p>	
<p>Die Herstellung und Verabreichung von FÜAM wird nach der schriftlich vorliegenden betriebsspezifischen Arbeitsanweisung und Verfahrensbeschreibung durchgeführt. Die Anwendungsanweisungen der/des verschreibenden oder abgebenden Tierärztin oder Tierarztes werden eingehalten.</p>	<p>Art. 3 HMG Art. 19 TAMV Art. 21 TAMV</p>
<h3>5.1 Abmessen der Tagesdosis</h3> <p>Die erforderliche Dosis des Arzneimittels wird präzise abgemessen (Toleranz: $\pm 5\%$) und von der herstellenden Person dokumentiert.</p>	<p>Art. 19 Bst. d TAMV</p>
<h3>5.2 Beimischung und Verabreichung</h3> <ul style="list-style-type: none"> - Die Arbeitsanweisung zeigt betriebsspezifisch das Vorgehen bei der Beimischung der AMV ins Futter, die Tränke oder das Trinkwasser auf; - Die Arbeitsanweisung beschreibt das Vorgehen, das eingehalten werden muss, damit während des gesamten Verteilvorganges eine homogene Mischung der verwendeten Ausgangsprodukte gewährleistet ist. Zusätzliche betriebsspezifische Anweisungen der fachtechnisch verantwortlichen Person werden eingehalten; - Die Dosierung der AMV erfolgt gemäss der Anwendungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes für die aktuelle Indikation; - Die Anwendungsanweisung ist vor dem Beginn des Herstellungsprozesses auf dem Betrieb vorhanden und wird strikte eingehalten; - Nach der Beimischung der AMV wird das FÜAM umgehend verabreicht. 	<p>Art. 19 Bst. d TAMV</p> <p>Art. 19 TAMV Art. 20 TAMV Art. 21 TAMV</p> <p>Art. 3 HMG Art. 16 TAMV</p> <p>Art. 3 HMG Art. 16 TAMV</p> <p>Art. 3 HMG</p>

<h2>6 Dokumentation</h2> <p>Anlässlich der Kontrollen muss überprüft werden, ob die im folgenden aufgeführten Kontrollpunkte erfüllt worden sind:</p> <p>Die Tierhalterin oder der Tierhalter verfügt über ein Dokumentationssystem, das dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen.</p> <p>Die folgenden Dokumente zur Qualitätssicherung liegen vor:</p>			
<p>Dokument</p>	<p>Verantwortlich für die Überprüfung der</p>	<p>Mitwirkung</p>	

	Überprüfung der Vollständigkeit		
Verfahrensbeschreibung	Tierhalterin oder Tierhalter	Anlagenlieferantin oder Anlagenlieferant	Art. 19 Bst d TAMV
Arbeitsanleitung für die Reinigung Reinigungsplan für Anlage und Räumlichkeiten	Tierhalterin oder Tierhalter	Anlagenlieferantin oder Anlagenlieferant FTVP	Art. 19 Bst. b und d TAMV
Nachweis der Eignung der Anlage Arbeitsanweisung	FTVP FTVP	Anlagenlieferantin oder -lieferant Anlagenlieferantin oder -lieferant; Tierhalterin oder Tierhalter	Art. 19 Bst. d Art 21 Abs 1 Bst c TAMV
Schriftlicher Vertrag der Tierhalterin oder des Tierhalters mit einer FTVP	Tierhalterin oder Tierhalter		Art. 19 Bst a TAMV
Instruktionsbeleg für Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter, welche AMV beimischen und FÜAM verabreichen, Regelung Stellvertretung der Tierhalterin oder des Tierhalters	Tierhalterin oder Tierhalter		Art. 19 Bst. d TAMV Art. 21 Abs. 2 TAMV

Bern, den 19.12.2005

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Der Direktor

Franz Schneller