

# Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln

Dokument gültig ab:	<b>28.01.2022</b>	
Dokumentenummer:	<b>I-SMI.RL.03d</b>	<b>Version 5.0</b>
Klassifizierung:	<b>Öffentlich</b>	
Ersetzt Dokument:	<b>I-SMI.RL.03_04</b>	vom: 30.05.2021
Übergeordnete SMI-Dokumente:	<b>I-SMI.RL.01d</b>	
Referenzierte QMI-Dokumente:	--	

## Genehmigung

	Datum:	Unterschrift:
Autor/in:	<u>21.01.2022</u>	<u>Susanne Wings</u>
Fachliche Prüfung:	<u>21.01.2022</u>	<u>Federico Cimini</u>
Formale Prüfung (Freigabe VS-QMI):	<u>24.01.2022</u>	<u>Michelle Scheidegger</u>
Freigabe Direktor Swissmedic:	<u>28.01.2022</u>	<u>Raimund Bruhin</u>

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zielsetzung und Geltungsbereich .....	3
2.	Grundlagen .....	3
3.	Definitionen und Abkürzungen .....	4
4.	Verantwortung .....	7
5.	Voraussetzungen für eine Bewilligung zur Herstellung und für den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln .....	7
6.	Funktionstüchtiges System zur Sicherung der Qualität von Fütterungsarzneimitteln .....	8

7.	Betriebsorganisation / Personal.....	9
7.1	Ausreichend fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal.....	9
7.2	Fachtechnisch verantwortliche Person (FVP).....	9
7.3	Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung.....	10
7.4	Zweckmässige betriebliche Organisation.....	10
8.	Räumlichkeiten, Ausrüstung und Reinigung.....	10
8.1	Gebäude, Einrichtungen.....	11
8.2	Herstellungsausrüstung.....	11
8.3	Anforderungen an den Nachweis der Eignung von Geräten und Ausrüstungen.....	12
9.	Eignungsnachweis von Verfahren.....	12
9.1	Eignungsprüfung der Prozesse.....	12
9.2	Gefahrenanalyse nach dem HACCP-Konzept.....	13
9.3	Festlegung der kritischen Punkte.....	14
9.4	Homogenitäts- und Stabilitätsnachweis.....	14
9.5	Reinigungsnachweis.....	15
9.6	Reinigung und Wartung.....	15
9.7	Schädlingsbekämpfungskonzept.....	16
9.8	Schmierstoffe.....	16
10.	Produktion.....	16
10.1	Vorgaben für die Produktion von Fütterungsarzneimitteln.....	16
10.2	Weisungen zur Produktion von Fütterungsarzneimitteln.....	17
11.	Lagerung, Transport, Kennzeichnung, Auslieferung und Abgabe.....	17
11.1	Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter oder die Tierhalterin.....	18
12.	Dokumentationssystem.....	18
12.1	Dokumentation.....	18
12.2	Dokumentenlenkung.....	19
12.3	Rückverfolgbarkeit, Bilanzierung.....	19
12.4	Rückstellmuster.....	20
12.5	Beanstandungen und Produkterückruf.....	20
13.	Qualitätskontrolle.....	20
13.1	Qualitätskontrollplan.....	20
13.2	Vereinbarung bei externer Vergabe von Aufgaben.....	21
14.	Import von Fütterungsarzneimitteln.....	21
15.	Grosshandel mit Fütterungsarzneimitteln.....	21
16.	Export von Fütterungsarzneimitteln.....	22
17.	Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft.....	22
18.	Änderungen zur Vorversion.....	22
19.	Anhänge.....	23

## 1. Zielsetzung und Geltungsbereich

### Präambel

Bei der Herstellung und dem Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln für Nutztiere ist neben der Sicherheit und Wirksamkeit die Unbedenklichkeit der tierischen Produkte für die Konsumentin und den Konsumenten sicherzustellen.

Die Richtlinie legt gestützt auf die im Anhang 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) aufgeführten, und damit in der Schweiz anwendbaren Richtlinie 90/167/EWG, die Bedingungen für die bewilligungspflichtige Herstellung und über die im Anhang 4 aufgeführte, sinngemässe Anwendung der Verordnung (EU) 2019/4, die Bedingungen für den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln in der Schweiz fest.

Futtermittelproduzenten müssen gemäss Artikel 42 und Artikel 44 der Futtermittel-Verordnung (FMV; SR 916.307) über ein Qualitätssicherungssystem und schriftliches Verfahren gemäss den HACCP-Grundsätzen verfügen. Die betroffenen Personen müssen den zuständigen Kontrollbehörden des Bundes und der Kantone nachweisen, dass sie das HACCP-Verfahren oder die vom Bundesamt für Landwirtschaft genehmigten Leitlinien der betreffenden Branche für eine gute Verfahrenspraxis anwenden. Damit der Futtermittelproduzent, der Fütterungsarzneimittel herstellt und vertreibt, die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung in sein gesamtbetriebliches HACCP-Konzept integrieren kann, ist diese Richtlinie an die HACCP-Systematik angelehnt. Deshalb wird bei einigen Punkten rund um die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit auf die Bestimmungen der Landwirtschafts- und Lebensmittelgesetzgebung verwiesen. Die Überwachung der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln erfolgt durch die Kantonstierärztinnen.

### Zielsetzung

Diese Richtlinie soll die gute Herstellungs- und Vertriebspraxis von Fütterungsarzneimitteln nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch die Futtermittelproduzenten gewährleisten sowie Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützen. Dazu werden die in der Schweiz geltenden gesetzlichen Bedingungen zusammengefasst, mit Ausnahme der tierseuchenrechtlichen Bedingungen.

Mit dieser Richtlinie sollen zudem Lücken in den Schnittstellen zu den Kontrollen von anderen Behörden geschlossen werden.

### Geltungsbereich

Die Richtlinie richtet sich an die Inspektorate der Kantone mit dem Ziel, eine einheitliche Inspektionspraxis im schweizerischen Inspektionswesen gemäss der AMBV zu gewährleisten. Sie ist die fachliche Grundlage für die Inspektionen nach dem Heilmittelrecht, die von den Inspektoren der Kantone und Swissmedic durchgeführt werden.

## 2. Grundlagen

Als gesetzliche Grundlagen für die Erstellung dieser Richtlinie dienen:

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) sowie die in der Schweiz als Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) anzuwendende Richtlinie 90/167/EWG des Europäischen Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, und sinngemäss die als Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) anzuwendende Verordnung (EU) 2019/4

- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27)
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH; SR 817.022.13)
- Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene
- Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates
- Futtermittel-Verordnung (FMV; SR 916.307)
- Futtermittelbuch-Verordnung (FMBV; SR 916.307.1)
- Swissmedic Merkblatt «Bewilligungsanforderungen Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen» vom 4. September 2006
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human, Q9 Quality Risk Management Q9

Der Erlass dieser Richtlinie erfolgt auf der Grundlage von Artikel 63 AMBV.

### 3. Definitionen und Abkürzungen

Agroscope	Forschungsanstalt Agroscope. Sie ist verantwortlich für die Amtliche Futtermittelkontrolle.
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1.
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22.
Arzneifuttermittel	Ein Futtermittel, das geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden und aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen mit Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln besteht (Verordnung (EU) 2019/4, Art. 3 Abs. 2 Bst. a). In der Schweiz: Fütterungsarzneimittel, gemäss Artikel 2 Buchstabe f AMBV Arzneimittel.
Arzneimittel-Vormischungen (AMV)	Tierarzneimittel, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt sind (Art. 2 Bst. g AMBV).
Bilanzierung	Ein Vergleich zwischen der theoretischen und der tatsächlich hergestellten Produkt- oder Materialmenge unter angemessener Berücksichtigung der normalen Schwankungen.
CCP (Critical Control Point)	Ein kritischer Kontrollpunkt ist hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit eine relevante Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, das betreffende Risiko zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Mass zu reduzieren (gemäss Codex Alimentarius). Als kritischer Punkt gilt ein Prozessschritt in einem Verfahren

Charge	im Herstellungsprozess, welcher ohne gezielte Steuerung zu einem Verlust oder zu einer bedeutenden Abweichung von einem erforderlichen Soll-Zustand aus Sicht der Qualität und Sicherheit führen kann. Eine in einem Arbeitsgang oder einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, als homogen zu erwartende definierte Menge an Ausgangsstoff, Verpackungsmaterial oder Produkt.
Chargenfreigabe	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss bescheinigen, dass die Charge den Spezifikationen entspricht, bevor sie ausgeliefert, d.h. für den Grosshandel oder die Abgabe frei gegeben wird. Die Bewertung des Fertigproduktes sollte alle relevanten Faktoren umfassen, insbesondere auch die Qualitätssicherung bei der Produktion der Fütterungsarzneimittel. Die Tätigkeiten, die zur Chargenfreigabe führen, können delegiert werden, jedoch nicht die Verantwortung für die Chargenfreigabe.
Eignungsnachweis von Prozessen, Methoden und Verfahren	Ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Mass an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine spezifische Methode oder ein System beständig Ergebnisse hervorbringt, die zuvor festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen. Nachweise, dass die Kombination der Beherrschungs-Massnahmen gewährleistet, dass das für die identifizierten Risiken annehmbare Mass im Endprodukt unterschritten wird. Futtermittelproduzenten müssen gemäss Artikel 42 und 44 der Futtermittel-Verordnung über ein Qualitätssicherungssystem und schriftliches Verfahren gemäss den HACCP-Grundsätzen verfügen, das als Minimalanforderung für GMP Annex 15 gelten kann.
Fachtechnisch verantwortliche Person (FVP)	Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb bei der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln aus.
FMBV	Futtermittelbuch-Verordnung, SR 916.307.1.
FMV	Futtermittelverordnung, SR 916.307.
Futtermittel	Als Futtermittel gelten Stoffe oder Erzeugnisse, einschliesslich Futtermittelzusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind (Definition gemäss FMV).
Fütterungsarzneimittel (FüAM)	Verwendungsfertige Tierarzneimittel, bestehend aus einem Gemisch einer Arzneimittelvormischung und Futtermittel oder Trinkwasser (Art. 2 Bst. f AMBV).
GDP (Good Distribution Practice)	Gute Vertriebspraxis stellt sicher, dass das Qualitätsniveau im ganzen Vertriebsnetz aufrechterhalten wird, so dass Fütterungsarzneimittel an Landwirte abgegeben werden, ohne dass sich die Eigenschaften der darin enthaltenen Arzneimittelvormischungen verändert haben.
GMP (Good Manufacturing Practice)	Gute Herstellungspraxis ist der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert und geprüft werden, die den vorgesehenen Verwendungen und den Zulassungsunterlagen entsprechen.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points - Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte (gemäss Codex Alimentarius).
Herstellung	Unter der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels werden sämtliche Arbeitsgänge von der Beschaffung der Arzneimittelvormischung

	über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Fütterungsarzneimittels sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben verstanden (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG).
HMG	Heilmittelgesetz, SR 812.21.
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.
Inverkehrbringen	Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln (Art. 4 Bst. d HMG).
IS-ABV	Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.
Kontamination	Das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Rohmaterialien, Zwischenprodukten und Endprodukten während der Produktion, Probenahme, Verpackung, Lagerung oder Transport.
Kreuzkontamination	Verunreinigung eines neuen Produktes bei Produktwechsel durch zuvor in der Anlage verschleppte Einzelkomponenten oder Mischungen und Abtrennung eines Mengenanteils einer Mischung oder Einzelkomponente aus einer Produktionscharge und dessen Verbleib in der Anlage oder in Elementen der Anlage als Rest, Rückstand, Anbackung, Kruste, Ablagerungen in toten Stellen u.a..
Qualitätskontrolle	Überprüfen und Testen, dass die Spezifikationen eingehalten werden.
Sonderbewilligung	Bewilligung, erteilt durch Swissmedic an eine Medizinalperson (i.d.R. Tierärztin/Tierarzt) für die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels zur Behandlung eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes.
TAMV	Tierarzneimittelverordnung, SR 812.212.27.
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	Jede unerwartete und/oder schädliche Reaktion, die nach der Anwendung eines Arzneimittels auftritt. Folgende Begriffe sind ebenfalls unter UAW einzuordnen: Unwirksamkeit der Tierarzneimittel inkl. Resistenz gegen Antibiotika oder Antiparasitika; Überempfindlichkeitsreaktionen; Missbrauch von Tierarzneimitteln; Gewöhnung/Abhängigkeit; zu hohe Rückstandswerte in Lebensmitteln nach vorgeschriebener Absetzfrist; diverse Qualitätsmängel; Ökotoxizität; unerwünschte Wirkung bei Personen, die Tierarzneimittel an Tieren anwenden.
Verifizieren	Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen und Vorgaben erfüllt worden sind.
Verordnung (EU) 2019/4	Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates.
Vertreiben	Die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens (Art. 4 Bst. e HMG).
VRLtH	Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft, SR 817.022.13

#### 4. Verantwortung

Die Richtlinie ist für Inspektorate, die ihre Tätigkeit auf der Grundlage von Artikel 60 HMG ausüben, eine verbindliche, fachliche Vorgabe.

#### 5. Voraussetzungen für eine Bewilligung zur Herstellung und für den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln

Voraussetzungen gemäss Artikel 3 Absatz 1 AMBV für eine Betriebsbewilligung zur Herstellung sind, dass

- a. ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;
- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Artikel 5 und 6 zur Verfügung steht;
- d. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- e. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, dafür qualifiziert sind;
- f. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Herstellung umfasst;
- g. die Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren validiert sind;
- h. die Qualitätskontrolle von der Produktion unabhängig ist;
- i. die Pflichten nach den Artikeln 4 und 7 [...] eingehalten werden.

Voraussetzungen gemäss Artikel 11 Absatz 1 AMBV für eine Betriebsbewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr sind:

- a. ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;
- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. die Aufgaben der Personen in leitender Stellung in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt sind;
- d. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Artikel 17 und 18 zur Verfügung steht;
- e. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- f. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Einfuhr von Arzneimitteln gewährleistet ist;
- g. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Einfuhr umfasst;
- h. die Anforderungen und Pflichten nach den Artikeln 15 und 16 [...] eingehalten werden;
- i. die Herstellerin der Arzneimittel, die eingeführt werden sollen, über eine Herstellungsbewilligung eines Landes verfügt, dessen GMP-Kontrollsystem von der Swissmedic als gleichwertig erachtet wird, oder dass die Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden.

Die spezifischen Erwartungen zu diesen verschiedenen Punkten sind in den Abschnitten 6 bis 16 dieses Dokuments näher beschrieben.

**Zusätzlich muss sichergestellt sein,**

- dass die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln nur auf Verschreibung einer Tierärztin oder eines Tierarztes erfolgt (Art. 24 HMG). Alle zugelassenen Arzneimittelvormischungen sind rezeptpflichtig;
- dass Arzneimittelvormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bei einer Firma mit Grosshandelsbewilligung von Swissmedic bezogen werden. Das gängige Arzneimittelversorgungskonzept «Herstellung-Grosshandel-Detailhandel» in Europa sieht vor, dass Grosshändler an Detailhändler liefern können. Detailhändler (Tierarzneimittelapotheken, selbstdispensierende Tierärztinnen oder Tierärzte und beschränkt Futtermühlen) dürfen an die Endverbraucher abgeben;
- dass Herstellungsbetriebe Fütterungsarzneimittel erst abgeben, wenn das Rezept als elektronisches Rezeptformular des BLV vorliegt. Die nachträgliche Ausstellung eines Rezeptes ist verboten. Rezepte dürfen nur einmal ausgeführt werden, d.h. für eine einmalige Lieferung (Art. 17 TAMV). Die Abgabe darf gestützt auf einen von der verschreibenden Tierärztin oder vom verschreibenden Tierarzt unterschriebenen Ausdruck des amtlichen Rezeptes erfolgen.

**Weitere Voraussetzung für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln**

- Der Betrieb muss die Bedingungen für die Herstellung von Mischfuttermitteln gemäss Futtermittel-Verordnung erfüllen. Dies erfordert je nach Art der in Verkehr gebrachten Futtermittel eine Registrierung oder eine Zulassung des Betriebes (FMV).
- Die Tierärztin oder der Tierarzt hat die in der TAMV festgelegten Vorschriften für die Verschreibung von Tierarzneimitteln für Nutztiere zu beachten.
- Landwirte, die auf hofeigenen technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischen, benötigen eine Herstellungsbewilligung des Institutes (TAMV).
- Keine Herstellungsbewilligung des Institutes brauchen Landwirte, die für den eigenen Tierbestand (TAMV):
  - höchstens eine Tagesration für die zu behandelnden Tiere herstellen;
  - Tierarzneimittel manuell im Trog der Ration beimischen (Top dressing).

**6. Funktionstüchtiges System zur Sicherung der Qualität von Fütterungsarzneimitteln**

Beantragt ein Futtermittelhersteller oder -händler eine Bewilligung von Swissmedic, muss er gemäss AMBV nachweisen, dass:

ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen.

Unter einem funktionstüchtigen System wird verstanden, dass für die Herstellung einerseits die Anlagen so aufgebaut sind, dass die geforderte Homogenität und Stabilität sowie das Verhindern bzw. Minimieren von Kreuzkontaminationen der hergestellten Ware sichergestellt wird. Andererseits werden darunter allgemein die betriebsinternen Weisungen zur Qualitätssicherung verstanden, wie beispielsweise die Pflege der Dokumente und die rückverfolgbare Aufzeichnung von Änderungen, Schulung und Qualifizierung des Personals. Wichtig ist zudem die Aufarbeitung von Fehlern und Abweichungen mit Vorbeuge- und Korrekturmassnahmen. Grundlage des Qualitätssicherungssystems kann eine Risikoanalyse auf Basis des HACCP-Konzeptes sein.

## 7. Betriebsorganisation / Personal

### 7.1 Ausreichend fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal

Beantragt ein Futtermittelhersteller oder -händler eine Betriebsbewilligung von Swissmedic, muss er gemäss AMBV nachweisen, dass:

jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden.

Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und der Verantwortungsbereiche des leitenden Personals zu erstellen. Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die Qualität und Sicherheit der Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist. Der Futtermittelproduzent hat sicherzustellen, dass die Vorgaben für die Gute Praxis bei der Herstellung und dem Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln den relevanten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bekannt sind und von diesen verstanden und umgesetzt werden. Die Schulung des Personals für den Prozess Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln ist zu dokumentieren. Das Personal ist in der Lage, zu diesen Vorgaben Auskunft zu geben und aufzuzeigen, wie diese Weisungen umgesetzt werden.

### 7.2 Fachtechnisch verantwortliche Person (FVP)

Beantragt ein Futtermittelhersteller oder -händler eine Bewilligung von Swissmedic, muss er gemäss AMBV nachweisen, dass:

eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Artikel 5 und 6 bzw. Artikel 17 und 18 zur Verfügung steht. Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb bei der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln aus.

Der Hersteller, Importeur, Grosshändler oder Exporteur von Fütterungsarzneimitteln bestimmt eine fachtechnisch verantwortliche Person, welche die Bestimmungen des HMG, der AMBV, der TAMV, der FMV, der FMBV und der VRLtH kennt und die Anforderungen in der AMBV erfüllt.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Anforderungen an die Ausbildung und die Erfahrung der fachtechnisch verantwortlichen Person aufgeführt. Die Anforderungen sind Richtwerte.

Geeignete Ausbildung	Erfahrung
Chemieorientiertes naturwissenschaftliches Hochschulstudium (z.B. Pharmazie, Chemie)	1 Jahr Erfahrung im GMP-Umfeld*; Bei Vertrieb mind. 1 Jahr Erfahrung im GDP-Umfeld**
Anderes naturwissenschaftliches Hochschulstudium (z.B. Ing. Agronomie, Biologie), Futtermitteltechniker, Tierarzt	2 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld*; Bei Vertrieb mind. 2 Jahre Erfahrung im GDP-Umfeld**
Berufslehre im Chemie- oder Pharmabereich (z.B. Chemie-Laborant, dipl. Drogist HF)	3 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld*; Bei Vertrieb mind. 3 Jahre Erfahrung im GDP-Umfeld**
Berufslehre im Lebensmittelbereich (z.B. Müller, Lebensmitteltechnologe)	4 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld*; Bei Vertrieb mind. 4 Jahre Erfahrung im GDP-Umfeld**

\* Wovon 1 Jahr GMP-Erfahrung in einem Umfeld, wo Fütterungsarzneimittel hergestellt werden.

\*\* Es ist nicht ausreichend, dass die FVP in einem Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für Handelstätigkeiten gearbeitet hat. Die FVP muss dabei auch eine Funktion innegehabt haben, bei welcher die Einhaltung von GDP zentral gewesen ist, beispielsweise in der Qualitätssicherung.

Die fachtechnisch verantwortliche Person hat die folgenden Aufgaben:

- Sie übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.
- Die fachtechnisch verantwortliche Person muss aufzeigen können, welche fachlichen und disziplinarischen Weisungsbefugnisse sie gegenüber den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Prozess Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln besitzt, um ihre Aufgaben wahrnehmen zu können. Dies kann in Form eines Vertrags, Stellenbeschriebs, Pflichtenhefts oder Organigramms vorliegen.
- Die fachtechnisch verantwortliche Person muss ausreichend Zeit für ihre Aufgaben haben und haftet für die Qualität der Herstellung und des Vertriebes von Fütterungsarzneimitteln persönlich. Sie muss direkt Weisungen in schriftlicher oder mündlicher Form an die unterstellten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erlassen, sie zu Ausbildungen anbieten, diese laufend auf die Durchführung der Tätigkeiten kontrollieren und die Herstellung jederzeit stoppen können, wenn sich dies als erforderlich erweist.
- Sie kennt die Produktionsverfahren zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
- Sie muss dafür sorgen, dass die Fütterungsarzneimittel den Spezifikationen entsprechen. Das Rezept für die orale Gruppentherapie einer Tierärztin oder eines Tierarztes gilt als Teil der Spezifikation.
- Sie hat die einzelnen Vorgaben bezüglich der Sicherung der Qualität der Fütterungsarzneimittel zu überprüfen und geeignete Massnahmen festzulegen, welche die Einhaltung der spezifischen Anforderungen des Fütterungsarzneimittels wie zum Beispiel Homogenität und Stabilität gewährleisten. Diese Anforderungen müssen auch nach wesentlichen Änderungen der Prozesse, Anlagen, etc. durch entsprechende Überprüfung des Systems sichergestellt werden.

### 7.3 Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung

Vermutete oder nachgewiesene unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind meldepflichtig und müssen von der fachtechnisch verantwortlichen Person oder der verschreibenden Tierärztin oder vom verschreibenden Tierarzt an eine in Anhang 3 aufgeführte Stelle gemeldet werden.

### 7.4 Zweckmässige betriebliche Organisation

Beantragt ein Futtermittelhersteller oder -händler eine Bewilligung von Swissmedic, muss er gemäss AMBV nachweisen, dass:

die betriebliche Organisation zweckmässig ist.

Eine zweckmässige betriebliche Organisation bedeutet, dass die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten festgelegt sind, damit die Herstellung und der Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln geregelt ablaufen.

## 8. Räumlichkeiten, Ausrüstung und Reinigung

Beantragt ein Futtermittelhersteller oder -händler eine Bewilligung von Swissmedic, muss er gemäss AMBV nachweisen, dass:

der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln, sowie die sichere Einfuhr gewährleistet sind und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, dafür qualifiziert sind.

## 8.1 Gebäude, Einrichtungen

Anhang 11 der FMBV kann als Minimalanforderung betrachtet werden, welche ein Betrieb zur Einhaltung der entsprechenden GMP-Richtlinie (Kapitel 3) erfüllen muss. Die Umsetzung der Anforderungen von Anhang 11 FMBV stellt zudem sicher, dass die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (Futtermittel und Futterzusatzstoffe) den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

## 8.2 Herstellungsausrüstung

Die Ausrüstung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (von der Annahme der Futtermittelkomponenten und Arzneimittelvormischungen bis zur Auslieferung des Fütterungsarzneimittels) ist so konzipiert, dass sie eine möglichst kontaminations- und verschleppungsfreie Herstellung von homogenen und stabilen Fütterungsarzneimitteln gewährleistet.

Die Ausrüstung muss deshalb gut zu reinigen und zu trocknen und problemlos zu warten sein. Sie muss so angelegt sein, dass Fehler im Produktionsablauf vermieden werden und, dass keine anlagenbedingte Begünstigung von verschleppbaren Ablagerungen stattfindet. Dazu gewährleistet sie auch, dass Fremdkörper, wie beispielsweise Steine, Metallteile oder Anlageteile wie Dichtungen und dergleichen, ausgeschieden werden können.

**Zur Minimierung von Verschleppungen sind folgende Vorgaben zu erfüllen:**

- Tote Stellen in der Anlage vermeiden;
- Die Auslegung der Förderanlagen für Mikrokomponenten / Vormischungen beachten und Unterfüllungen vermeiden;
- Regeln zum Reinigen und Spülen der Herstellungsausrüstung definieren und umsetzen;
- Produktions- und Transportreihenfolge mit Risikokategorien definieren und umsetzen;
- Aspiration (Entstaubung) kontrollieren und Filterstäube entsorgen;
- Dosierzellen und Zwischenbehälter kontrollieren und vollständig leeren. Dabei ist die Auslaufcharakteristik der Silos zu beachten;
- Überdimensionierte Förder- und Lagerbehälter sind zu vermeiden;
- Einsatz und Rückverwertung von Resten, Rücknahmen (Futterretouren) und Rückstellmuster sind zu regeln;
- Die Vernichtung von Fütterungsarzneimittel ist zu dokumentieren.

Die dafür notwendigen betriebsspezifischen Regeln sind schriftlich zu erstellen. Die Umsetzung ist nachzuweisen.

**Bei erhöhtem Verschleppungsrisiko sind zusätzliche Massnahmen zu definieren**, um eine möglichst kontaminationsarme Herstellung sicherzustellen. Ein erhöhtes Verschleppungsrisiko besteht insbesondere bei:

- Loseauslieferungen (= Bulkware) durch das zusätzliche Verschleppungsrisiko in der Logistikkette (Transportfahrzeuge, Beladen, Entladen);
- Transport von Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimittel mit mechanischen Fördererelementen, wie beispielsweise Schneckenförderer und Elevatoren.

**Bei Ersatz und Umrüstung von Anlagen müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:**

- Vermeidung von verschleppungsträchtigen Fördererelementen, wie Schneckenförderer und Becherelevatoren (z.B. durch pneumatische Fördersysteme);
- End-of-line Verfahren: Die Arzneimittelvormischung wird erst ganz am Schluss des Produktionsprozesses beigemischt. Anschliessend wird das Fütterungsarzneimittel direkt abgesackt

- oder in Transportfahrzeuge verladen;
- Zugabe von Mikrokomponenten bzw. Vormischungen möglichst direkt in den Hauptmischer;
- Anti-adhäsive Auskleidung von Mischern.

### 8.3 Anforderungen an den Nachweis der Eignung von Geräten und Ausrüstungen

Die Eignung der Geräte und Ausrüstungen, sowie Räumlichkeiten und Anlagen muss nachgewiesen werden. In einem ersten Schritt sind die qualitätsrelevanten Geräte und Ausrüstungen, Räumlichkeiten und Anlagen, zu identifizieren und der Umfang des Eignungsnachweises festzulegen. Dies geschieht auf Basis einer Risikoanalyse. Die Übereinstimmung des Designs mit den Benutzeranforderungen, die korrekte und plangemässe Installation, die korrekte Funktion von Einzelkomponenten und das korrekte Zusammenspiel der Einzelkomponenten in der Gesamtanlage müssen überprüft und dokumentiert werden.

Die Überprüfung der Eignung der Geräte und Ausrüstungen umfasst folgende Mindestvorgaben:

- Präzise, dokumentierte Beschreibung der Anlage;
- Detaillierte Vorgaben zur (periodischen) Kalibrierung resp. Funktionskontrolle aller Messstellen;
- Kalibrierung der Messgeräte, die auf einen Standard rückverfolgbar ist;
- Bedienungs- und Herstellenanleitung;
- Kontrolle des Herstellverfahrens mittels Nachweis der Homogenität und Einhaltung der Vorgaben zur maximal tolerierbaren Verschleppung.

Eignungsprüfungen und deren Resultate sind nachvollziehbar zu protokollieren. Qualitätsrelevante Messgeräte sind nach erfolgtem Eignungsnachweis in regelmässigen Abständen zu kalibrieren.

Sämtliche bei der Herstellung und dem Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln verwendete Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmässig kalibriert werden.

Alle bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendeten Mischanlagen müssen für die Skala der zu verarbeitenden Mengen geeignet und in der Lage sein, angemessene homogene Mischungen und Verdünnungen herzustellen.

## 9. Eignungsnachweis von Verfahren

Beantragt ein Futtermittelproduzent eine Bewilligung von Swissmedic, muss er gewährleisten, dass gemäss AMBV

die Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren validiert sind.

Er muss nachweisen, dass die definierten Herstell-, Prüf- und Reinigungsverfahren geeignet sind, um die Qualität von Fütterungsarzneimitteln reproduzierbar zu gewährleisten. Die reproduzierbare Qualität muss innerhalb vorgängig definierter Akzeptanzkriterien liegen.

### 9.1 Eignungsprüfung der Prozesse

Es ist sinnvoll, die Eignungsprüfung aller Prozesse «Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln» analog den Prozessen für die Herstellung von Futtermitteln in das HACCP-System zu integrieren.

Die Eignungsprüfung muss dokumentiert sein. In einem ersten Schritt sind die qualitätsrelevanten Herstellschritte zu identifizieren und der Umfang des Eignungsnachweises für jeden identifizierten Herstellschritt festzulegen. Dies geschieht auf Basis einer Risikoanalyse, vorzugsweise mit dem in der Futtermittelindustrie üblichen HACCP-Konzept. In einem Plan werden die durchzuführenden Prüfungen inklusive Akzeptanzkriterien beschrieben.

Die Untersuchungen und deren Resultate sind nachvollziehbar zu protokollieren. Nach der Durchführung werden die Resultate der Überprüfung der Herstellprozesse in einem Bericht zusammengestellt. Qualitätsrelevante Prozessparameter sind auch nach dem Eignungsnachweis der Herstellprozesse in geeignetem Ausmass zu überwachen. Der Bedarf einer erneuten Überprüfung ist periodisch oder bei geplanten Änderungen, zu beurteilen. Sowohl die Beurteilung als auch ein allfällig daraus resultierender erneuter Eignungsnachweis von Herstellverfahren ist zu dokumentieren. Dabei ist es akzeptabel, wenn das Unternehmen mit einem ausgewählten Produkt mehrere andere Produkte versucht abzudecken («Gruppierung»), wenn das Unternehmen zeigen kann, dass sich alle durch diesen Ansatz abgedeckten Produkte bezüglich der geprüften Parameter und Spezifikationen gleich verhalten, oder das ausgewählte Produkt die «Worst Case» Situation darstellt.

Liste (nicht abschliessend) von häufig kritischen Punkten in Herstellprozessen:

- Futterart (Pellets, Mehl, Milchpulver, Fettgehalt);
- Mischdauer;
- Mischer-Füllgrad (beispielsweise werden 500 kg in einem 2 Tonnen Mischer hergestellt);
- Homogenität;
- Kalibrierung von Messstellen.

## 9.2 Gefahrenanalyse nach dem HACCP-Konzept

Betriebe, die Fütterungsarzneimittel produzieren, müssen gemäss den GMP-Anforderungen eine Gefahrenanalyse durchführen (GMP Annex 15 Punkt 1). Das in der Futtermittelgesetzgebung geforderte HACCP-Konzept kann als Minimalanforderung für die Gefahrenanalyse dienen.

Die Gefahrenanalyse sollte folgende Punkte beinhalten:

- Ermittlung von Gefahren, die vermieden oder auf ein annehmbares Mass reduziert werden müssen;
- Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden werden kann;
- 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;
- 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;
- Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte;
- Festlegung von Korrekturmassnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist;
- Festlegung von Verifizierungsmassnahmen, um festzustellen, ob die Massnahmen vollständig sind und wirksam funktionieren;

- Erstellung von Aufzeichnungen, die der Art und Grösse des gesamten Umfangs des Betriebes angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die genannten Massnahmen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln angewendet werden.

### 9.3 Festlegung der kritischen Punkte

Die kritischen Punkte im Prozess Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln können wie folgt evaluiert werden:

- über die Anwendung der HACCP-Methode, die auch in den Leitlinien der Futtermittelbranche für eine gute Verfahrenspraxis beschrieben ist;
- über das betriebsspezifische Herstellungsdiagramm: Einfluss der Räumlichkeiten und Anlagen auf Homogenität und Stabilität;
- über die Analyse der Verschleppungsstellen;
- über die betriebsspezifischen Anweisungen zu den einzelnen Produktionsvorgängen;
- über die betriebsspezifischen technischen und organisatorischen Vorbeugemassnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Fehlern.

### 9.4 Homogenitäts- und Stabilitätsnachweis

Homogenität und Stabilität der hergestellten Fütterungsarzneimittel sind durch geeignete experimentelle Untersuchungen zu belegen. Die Laborergebnisse müssen zuverlässig und reproduzierbar sein. Dies bedingt eine Validierung aller verwendeten Methoden. Als weitere Informationsquelle für Homogenität und Stabilität können die Prüfungen der Hersteller von Arzneimittelvormischungen beigezogen werden. Bei der Zulassung von Arzneimittelvormischungen muss der Nachweis erbracht werden, dass sie homogen in Futtermittel eingemischt werden können. Weiter muss durch Versuche belegt sein, dass die mit diesen Arzneimittelvormischungen hergestellten Fütterungsarzneimittel die angegebene Haltbarkeit aufweisen. Zum Nachweis der homogenen Verteilung von Arzneimittelvormischungen in Fütterungsarzneimitteln dürfen Markersubstanzen verwendet werden. Es muss jedoch vorgängig gezeigt werden, dass sich die Markersubstanzen ähnlich wie pharmazeutische Wirkstoffe verhalten (z.B. Fliesseigenschaften, Korngrösse, physikalische Struktur usw.).

Der Stabilitätsnachweis muss in jedem Fall mit dem pharmazeutischen Wirkstoff durchgeführt werden. Auf die im Zulassungsdossier der Arzneimittelvormischung enthaltenen Daten zur Stabilität der Fütterungsarzneimittel kann - sofern vorhanden - abgestützt werden. Bei Vorliegen von Resultaten ausserhalb der Spezifikation sind jedoch Stabilitätsuntersuchungen mit dem Wirkstoff durchzuführen. Als Spezifikation gilt der Gehalt an Arzneimittelvormischung pro kg Futter auf der tierärztlichen Verschreibung.

#### Anforderungen an die Homogenität:

- Es sind mindestens 10 einzelne Proben repräsentativ aus einer Charge zu ziehen (keine Mischproben). Der Probenahmepunkt ist der letzte Schritt im Produktionsprozess vor dem Verladen oder Absacken.
- In jedem Fall müssen 2 von den Einzelproben untersucht werden, soweit eine oder beide von diesen Proben unter 80 bez. über 120% des Sollwertes liegen, sind die restlichen Einzelproben zu untersuchen. Der Mittelwert dieser 10 Einzelproben muss innerhalb von 90 und 110% des Sollwertes liegen. Die Einzelwerte von mindestens 8 Proben müssen 85 bis 115% des Mittelwertes betragen; maximal 2 Proben dürfen im Bereich von 75 bis 125% des Mittelwertes liegen.

## 9.5 Reinigungsnachweis

In einem ersten Schritt sind die Anlagenteile zu identifizieren, auf denen Rückstände verbleiben könnten und die dadurch zu einer Kontamination von Nachfolgeprodukten führen könnten (produktberührende Flächen) und Art und Umfang des Rückstandsnachweises festzulegen. Der Plan mit allen durchzuführenden Prüfungen soll gestützt auf eine Risikoanalyse erstellt werden. Für den Reinigungsnachweis müssen vorgängig Akzeptanzkriterien für zulässige Rückstände nach der Reinigung festgelegt werden. Der Nachweis umfasst die Überprüfung der gesamten Anlagenkette auf Produktrückstände, nachdem die betreffenden Anlagenteile durch ein «Worst Case»-Produkt kontaminiert und mit dem zu überprüfenden Reinigungsverfahren gereinigt worden sind. Der Nachweis der Eignung der Reinigungsverfahren muss nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Untersuchungen und deren Resultate sind nachvollziehbar zu protokollieren und in einem Bericht zusammen zu stellen. Der Erfolg der Reinigung ist auch nach erfolgter Überprüfung der Reinigungsverfahren in geeignetem Ausmass zu überwachen. Der Bedarf einer erneuten Überprüfung ist periodisch oder bei geplanten Änderungen zu beurteilen. Sowohl die Beurteilung als auch ein allfällig daraus resultierender erneuter Reinigungsnachweis sind zu dokumentieren. Werden Spülchargen eingesetzt, müssen sie definiert und bezüglich ihres Spüleffektes überprüft werden. Die nach der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels definierte Spülcharge muss alle Herstellungsschritte durchlaufen, welche mit der entsprechenden Arzneimittelvormischung oder dem Fütterungsarzneimittel kontaminiert sein könnten. Spülchargen dürfen nicht in Futtermittel untergemischt werden. Die Verwendung der Spülchargen muss schriftlich festgelegt und dokumentiert sein.

Für den Eignungsnachweis eines Reinigungsverfahrens dürfen Markersubstanzen verwendet werden, sofern Daten vorgelegt werden, dass die mit den Markern erzielten Resultate vergleichbar denen mit dem pharmazeutischen Wirkstoff sind.

### Akzeptanzkriterien für die Reinigung

Nach der Herstellung oder dem Transport eines Fütterungsarzneimittels hat die Reinigung so zu erfolgen, dass in der nachfolgenden Charge (Fütterungsarzneimittel), die im gleichen Arbeitsraum oder mit der gleichen Ausrüstung hergestellt oder im gleichen Tankwagen oder im gleichen Behältnis transportiert wird,

- keine sichtbaren Rückstände in der Anlage mehr vorhanden sind, und
- nicht mehr als 1/200 des Arzneimittelwirkstoffgehaltes aus der zuvor hergestellten oder transportierten Fütterungsarzneimittel-Charge nachweisbar sind, und
- bei Tieren, die mit diesem Produkt gefüttert wurden, es zu keiner Überschreitung der in der VRLtH festgelegten Toleranz- und Grenzwerte für die betreffenden Wirkstoffe in den tierischen Produkten kommt.

Die Bestimmungen der Futtermittelgesetzgebung bleiben vorbehalten.

## 9.6 Reinigung und Wartung

Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln sorgt sowohl für eine systematische als auch planmässige Wartung und Reinigung der Räumlichkeiten und der Herstellungsausrüstung, so dass deren einwandfreie Funktion während den Produktionsprozessen gewährleistet ist. Es sind Pläne zu erstellen, damit alle Räumlichkeiten und Herstellungsausrüstungen (auch wenig benutzte Anlagenteile, welche die Produktqualität direkt beeinflussen) regelmässig gereinigt und fachgerecht gewartet werden. Dabei sind der Zeitpunkt, die Art (Methode) und die für die Reinigung und Wartung verantwortliche Person zu definieren.

Fütterungsarzneimittel sind in geeigneten Transportmitteln zu transportieren. Behälter in Fahrzeugen, die für die Beförderung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden, sind nach jeder

Verwendung zu reinigen, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

Für alle Reinigungs- und Wartungsarbeiten müssen schriftliche Nachweise geführt werden.

## 9.7 Schädlingsbekämpfungskonzept

Der Hersteller, Importeur, Grosshändler, Exporteur von Fütterungsarzneimitteln betreibt ein präventives Schädlingsbekämpfungskonzept, welches die ganze Produktionsanlage und/oder alle Lagerstandorte umfasst. Beim Vorliegen eines Vertrages mit einer Schädlingsbekämpfungsfirma sind folgende Punkte schriftlich festzulegen: Standorte und Art der Schädlingsfallen auf einem Plan ersichtlich, ausreichend kurze Kontrollintervalle (min. 2-3 Mal pro Jahr) durch die beauftragte Firma, Vorliegen von Monitoring Resultaten und mögliche Massnahmen aus diesen Resultaten. Bei einer firmeneigenen Lösung müssen dieselben Elemente vorhanden und erfüllt sein.

Ist eine direkte Schädlingsbekämpfung notwendig, hält der Hersteller die folgenden Parameter fest: Behandlungsdatum, eingesetztes Mittel, Menge, Schädling, Behandlungsort, behandelte Ware, Wartefrist und Unterschrift des Ausführenden.

## 9.8 Schmierstoffe

In allen Bereichen, in denen eine Kontamination der Fütterungsarzneimittel durch mineralische Schmierstoffe nicht sicher ausgeschlossen werden kann, sind lebensmitteltechnische Schmierstoffe einzusetzen. Entsprechende Vorbeuge- und Kontrollmassnahmen sind schriftlich nachzuweisen.

## 10. Produktion

### 10.1 Vorgaben für die Produktion von Fütterungsarzneimitteln

Für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gelten die folgenden Vorgaben:

- Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln sind in der Schweiz zugelassene Arzneimittelvormischungen zu verwenden (HMG).
- Ist in der Schweiz für eine bestimmte Indikation keine Arzneimittelvormischung zugelassen, dürfen Medizinalpersonen mit einer Sonderbewilligung von Swissmedic ein zugelassenes Präparat aus einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle einführen (TAMV).
- Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln muss über eine Kopie der Sonderbewilligung für die importierte Arzneimittelvormischung verfügen.
- Der Hersteller muss prüfen und ggf. Kontakt mit der zuständigen Tierärztin bzw. dem Tierarzt aufnehmen, wenn die bestellte Menge des Fütterungsarzneimittels ohne akzeptable Begründung deutlich von der Totalmenge des Fütterungsarzneimittels abweicht. Der Arzneimittelanteil in einem Fütterungsarzneimittel darf nur aus einer einzigen Arzneimittelvormischung stammen (AMBV), und diese muss durch Swissmedic für die vorgesehene Verwendung zugelassen sein (HMG).
- Die Hinweise der Arzneimittelinformation der Arzneimittelvormischung sind zwingend einzuhalten, insbesondere die Angaben zur Haltbarkeit nach Einmischen der Arzneimittelvormischung in Futtermittel.
- Untermischungen aus anderen Chargen von Fütterungsarzneimitteln (Restmengen, Spülchargen) sind nur dann zulässig, wenn gezeigt werden kann, dass das finale Produkt mit Hinsicht auf Konzentration, Homogenität und Stabilität des Wirkstoffes nicht beeinträchtigt wird und innerhalb der Haltbarkeit des Futtermittels ist.

- Sämtliche Einwaagen sind im Herstellungsprotokoll entsprechend zu visieren. Die Einwaagen müssen überprüft werden, beispielsweise durch Ausdruck und Überprüfung oder Vieraugenprinzip.
- Abgelaufene Fütterungsarzneimittel dürfen nicht untergemischt, sondern müssen fachgerecht entsorgt werden.

## 10.2 Weisungen zur Produktion von Fütterungsarzneimitteln

Für die einzelnen Teilprozesse der Verfahren müssen Herstellungsvorschriften erstellt und befolgt werden. Zu den Teilprozessen der Herstellung gehören:

- Annahme;
- Lagerung der Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Arzneimittelvormischungen;
- eigentliche Produktion (Vermahlen, Dosieren / Wiegen, Mischen / Homogenisieren, Absacken und Etikettieren, Lagerung lose oder gesackt) der Fütterungsarzneimittel. Zusätzliche firmenspezifische Verfahren wie z.B. Flockieren, Quetschen / Walzen, Expandieren, Extrudieren, Pelletieren, Hitzebehandlung (z.B. Hitzeschild), Zugabe von Flüssigkomponenten sind in die Weisungen zu integrieren;
- Reinigung;
- Lagerung, Verlad und Transport;
- Auslieferung an Kunden.

## 11. Lagerung, Transport, Kennzeichnung, Auslieferung und Abgabe

Die Lagerung und der Transport haben insbesondere so zu erfolgen, dass keine Verwechslung oder Kreuzkontamination und keine Veränderung im Hinblick auf Stabilität, Homogenität und Haltbarkeit möglich ist. Der Hersteller, Importeur, Grosshändler oder Exporteur von Fütterungsarzneimitteln sorgt dafür, dass sämtliche Lagerstandorte so beschaffen sind, angepasst und gewartet werden, dass Kondenswasserbildung, Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen vermieden werden.

Die Lagerung von Fütterungsarzneimitteln hat bei der Temperatur zu erfolgen, welche in der Fachinformation der Arzneimittelvormischung definiert ist. Die Temperatur muss überwacht werden. Wenn in der Fachinformation der Arzneimittelvormischung nur eine obere Grenze gesetzt ist, leitet sich die untere Grenze aus den Anforderungen der Futtermittelgesetzgebung ab. Die Eigenschaften des Fütterungsarzneimittels dürfen sich nicht verändern. Risiken für die Lagerung sind beispielsweise Einfrieren und Kondenswasserbildung. Empfohlen werden Lagerräume, welche die Vorgaben der Pharmakopöe mit einer Raumtemperatur von +15°C bis +25°C erfüllen. Der Transport hat unter ähnlichen Temperaturbedingungen wie die Lagerung zu erfolgen.

Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimittel sind in getrennten, eigens dafür bestimmten, abschliessbaren Räumen aufzubewahren. Diese Bereiche verfügen über ausreichende Kapazität und sind sorgfältig auszuweisen, um eine geordnete Lagerung der verschiedenen Tierarzneimittel zu ermöglichen. Fütterungsarzneimittel sind in geeigneten und gesicherten Einrichtungen zu lagern oder in hermetischen, speziell für die Lagerung solcher Erzeugnisse konzipierten Behältnissen zu verschliessen.

Vorräte von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittelvormischungen müssen, zusammen mit einer Kopie der Sonderbewilligung mit der Bezeichnung der verantwortlichen Medizinalperson, aufbewahrt werden.

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 Wiederverwendung der Gebinde als Originalverpackung ausgeschlossen ist (90/167/EWG).

Werden Fütterungsarzneimittel lose in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen transportiert, sind diese vor jeder erneuten Benutzung so zu reinigen, dass die Anforderungen an die Reinigung unter Punkt 9.5 und 10.2 erfüllt sind, insbesondere die Akzeptanzkriterien für die Reinigung. Eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination nachfolgender Futtermittel oder Fütterungsarzneimittel muss wirksam unterbunden werden (90/167/EWG). Insbesondere sollen die Transporteinrichtungen nach der Reinigung keine sichtbaren Rückstände mehr enthalten. Die Anlagen sollen durch Reinigungs- und Wartungsklappen möglichst einsehbar sein.

Die Verpackungen oder Behältnisse müssen durch das deutlich sichtbare Wort «Fütterungsarzneimittel» gekennzeichnet werden (90/167/EWG) und die in Artikel 15 der FMV aufgeführten Angaben sollen enthalten sein.

Bei Grosshandel und Loseauslieferung von Fütterungsarzneimitteln müssen die Angaben von Anhang 2 der vorliegenden Richtlinie in den Begleitpapieren enthalten sein. Beim Grosshandel mit Fütterungsarzneimitteln ist dem Abnehmer die Arzneimittelinformation der Arzneimittelvormischung zu übergeben, die zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wurde.

### **11.1 Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter oder die Tierhalterin**

Eine Futtermühle mit Bewilligung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf Fütterungsarzneimittel abgeben, obwohl sie weder eine Apotheke noch eine Privatapotheke eines selbstdispensierenden Tierarztes ist. Hier kommt die Bestimmung von Artikel 24 Absatz 2 HMG zur Anwendung: «Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen».

Die Überwachung der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln durch Futtermühlen erfolgt durch die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte und ist in der Technischen Weisung des BLV über Kontrollen in Detailhandelsbetrieben geregelt (TAMV).

## **12. Dokumentationssystem**

Ein Betrieb, der Fütterungsarzneimittel einführt, herstellt, lagert, transportiert oder in Verkehr bringt, gewährleistet, dass gemäss AMBV

ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Einfuhr und der Herstellung umfasst.

### **12.1 Dokumentation**

Fütterungsarzneimittelunternehmer halten relevante Daten, darunter Einzelheiten zum Kauf, zur Herstellung, zur Lagerung, zum Transport und zum Inverkehrbringen, deren Abläufe die in Verfahrensbeschreibungen vorgegeben sind, in Aufzeichnungen fest, um eine wirksame Verfolgung vom Eingang bis zum Ausgang, einschliesslich Ausfuhr an den Endbestimmungsort, zu ermöglichen.

Die Aufzeichnung enthält:

- a) die HACCP-Dokumentation gemäss Artikel 42 und 44 der Futtermittel-Verordnung;
- b) den Qualitätskontrollplan gemäss Kapitel 13.1 dieser Richtlinie und die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen;
- c) Spezifikationen und Mengen der Tierarzneimittel mit der Chargenbezeichnung, der Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Fütterungsarzneimittel, die gekauft wurden;
- d) Spezifikationen und Mengen der Partien an Fütterungsarzneimitteln, die hergestellt wurden, einschliesslich der verwendeten Tierarzneimittel mit der Chargenbezeichnung, der Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe;
- e) Spezifikationen und Mengen der Partien an Fütterungsarzneimitteln, die gelagert oder transportiert wurden;
- f) Spezifikationen und Mengen der Fütterungsarzneimittel, die in Verkehr gebracht oder in Drittländer ausgeführt wurden, einschliesslich der eindeutigen Identifizierung der tierärztlichen Verschreibung für Fütterungsarzneimittel;
- g) Informationen über die Hersteller oder Lieferanten der Fütterungsarzneimittel oder der zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendeten Erzeugnisse, einschliesslich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift, der Bewilligungsnummer ihrer Betriebsbewilligung, bzw. das GMP/GDP-Zertifikat und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung;
- h) Informationen über die Empfänger der Fütterungsarzneimittel, einschliesslich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift, der Bewilligungsnummer ihrer Betriebsbewilligung, bzw. das GMP/GDP-Zertifikat und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung;
- i) Informationen über die Einhaltung der für die Fütterungsarzneimittel geltenden besonderen Lagerbedingungen, während der Lagerung, Handhabung und dem Transport, sowie;
- j) Informationen zu dem Tierarzt, der die tierärztliche Verschreibung für Fütterungsarzneimittel ausgestellt hat, einschliesslich mindestens des Namens und der Anschrift des Tierarztes.

## 12.2 Dokumentenlenkung

Alle schriftlichen Anweisungen zur Sicherstellung der Qualität von Fütterungsarzneimitteln sowie Änderungen derselben müssen datiert und von der fachtechnisch verantwortlichen Person genehmigt und signiert sein.

Die Vorgabedokumente sind in einer Liste aufzuführen und folgende Punkte bezüglich Dokumentenlenkung müssen schriftlich festgehalten sein:

- Verantwortlichkeiten für die Ablage bzw. Archivierung der Dokumente;
- Ort, an welchem die Nachweisdokumente abgelegt bzw. archiviert werden;
- Verteiler der Dokumente.

### Ablagedauer bzw. Aufbewahrungsdauer der Nachweisdokumente

Chargenspezifische Aufzeichnungen über die hergestellten und abgegebenen Fütterungsarzneimittel müssen gemäss TAMV mindestens 3 Jahre und gemäss EU-GMP-Leitfaden 1 Jahr über das Verfalldatum des Produktes aufbewahrt werden. Alle Aufzeichnungen über die Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr müssen mind. 5 Jahre aufbewahrt werden. Es gilt die strengste Anforderung.

## 12.3 Rückverfolgbarkeit, Bilanzierung

Die fachtechnisch verantwortliche Person muss sicherstellen, dass über sämtliche Ein- und Ausgänge von Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimitteln Buch geführt wird (90/167/EWG).

Bei der Auslieferung an Landwirte müssen folgende Elemente aufgezeichnet werden: Die Bezeichnung der Arzneimittelvormischung (Handelsname) und des Futtermittels, die Menge Fütterungsarzneimittel mit dem Gehalt an Arzneimittelvormischung, das Datum der Auslieferung, den Namen und die Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters und die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt. Die tierärztliche Verschreibung ist zusammen mit den Aufzeichnungen aufzubewahren (Art. 27 TAMV).

Die Rückverfolgbarkeit einer ausgelieferten Charge muss mit den Aufzeichnungen sichergestellt werden.

## 12.4 Rückstellmuster

Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen, müssen Rückstellmuster des Fütterungsarzneimittels nach einem vorher festgelegten Verfahren in ausreichender Menge entnehmen, aufbewahren, versiegeln und so kennzeichnen, dass sie leicht zu identifizieren sind. Soweit der Herstellungsprozess dies zulässt, müssen Rückstellmuster des Futtermittels analog aufbewahrt werden. Rückstellmuster sind unter den gleichen Lagerbedingungen wie Fütterungsarzneimittel zu lagern.

Rückstellmuster müssen 1 Jahr über das Verfalldatum der Fütterungsarzneimittel aufbewahrt werden gemäss EU-GMP-Leitfaden Annex 19, 3.1.

## 12.5 Beanstandungen und Produkterückruf

Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen und/oder in Verkehr bringen, müssen Beanstandungen systematisch aufzeichnen und nach einem vordefinierten Verfahren überprüfen. Dabei ist auch die gemäss Artikel 59 Absatz 1 bis 3<sup>bis</sup> HMG geforderte Meldepflicht für unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, für Qualitätsmängel und den Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel zu beachten (siehe auch Kapitel 7.3 und Anhang 3 dieser Richtlinie).

Zudem richten sie ein System zur unverzüglichen Marktrücknahme für Fütterungsarzneimittel und erforderlichenfalls zum Rückruf der Fütterungsarzneimittel aus dem Vertriebsnetz für den Fall ein, dass diese den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie nicht genügen. Sie halten den Verbleib der zurückgerufenen Fütterungsarzneimittel schriftlich fest und stellen gegebenenfalls auch die Vernichtung sicher.

## 13. Qualitätskontrolle

Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln gewährleistet, dass gemäss AMBV

die Qualitätskontrolle von der Produktion unabhängig ist.

Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen, müssen im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems über Zugang zu einem geeigneten Labor verfügen.

### 13.1 Qualitätskontrollplan

Der Plan und Umfang der Routinekontrollen basieren auf der Risikoanalyse gemäss HACCP-System und einer anschliessenden Prozessvalidierung. Der Qualitätskontrollplan muss schriftlich im Voraus erstellt werden.

Der Qualitätskontrollplan muss insbesondere die Kontrolle der folgenden Punkte regeln:

- Massnahmen zur Prozesslenkung, insbesondere bei den kritischen Punkten;
- Verfahren und Häufigkeit zur Stichprobenentnahme;
- Beachtung der Spezifikationen von der Verarbeitung der Ausgangserzeugnisse bis zu den Enderzeugnissen und die Definition vom Umgang mit Abweichungen zu diesen Spezifikationen.

### 13.2 Vereinbarung bei externer Vergabe von Aufgaben

Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag müssen genau definiert, vereinbart und kontrolliert werden, um Missverständnisse zu vermeiden, aus denen sich ein Produkt oder eine Arbeit von ungenügender Qualität ergeben könnte. Zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer muss ein schriftlicher Vertrag bestehen, der die Aufgaben auf jeder Seite klar festlegt. Der Auftraggeber muss regelmässig mittels Audit überprüfen, ob die im Vertrag festgelegten Aufgaben korrekt durchgeführt werden. Aus dem Vertrag muss eindeutig hervorgehen, auf welche Weise die fachtechnisch verantwortliche Person, die jede Produktcharge für den Verkauf freigibt, ihrer Verantwortung voll gerecht wird.

Ein beauftragtes Labor für die Qualitätskontrolle muss die Berechtigung zur Analytik von Arzneimitteln haben.

## 14. Import von Fütterungsarzneimitteln

Fütterungsarzneimittel dürfen aus der EU in die Schweiz importiert werden, wenn sie mit einer in der Schweiz zugelassenen Arzneimittelvormischung hergestellt und gemäss den Anforderungen dieser Richtlinie hergestellt wurden. Zudem muss der Herstellbetrieb des Fütterungsarzneimittels (in der EU Arzneifuttermittel) als Futtermittelhersteller in einem nationalen Verzeichnis (gemäss Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005) mit einer individuellen Kennnummer eingetragen sein. Der Importeur von Fütterungsarzneimitteln hat dies und die Einhaltung der Anforderungen an die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gemäss dieser Richtlinie durch den Hersteller sicherzustellen und zu belegen.

Hinweis: Der Import durch Medizinalpersonen von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimitteln mit einer in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittelvormischung, bedarf einer Sonderbewilligung der zuständigen Behörde. Diese wird der verschreibenden Tierärztin oder dem verschreibenden Tierarzt nur erteilt, wenn die Voraussetzungen gemäss Artikel 7 TAMV erfüllt sind.

Die Kopie der Sonderbewilligung der zuständigen Behörde ist neben dem Rezeptformular Bestandteil der Dokumentation und ist gemäss der im Kapitel 12.2 genannten Dauer aufzubewahren.

## 15. Grosshandel mit Fütterungsarzneimitteln

Wer Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimittel an andere Händler, an Futtermittelproduzenten oder an Personen liefert, die ermächtigt sind, die Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimittel abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (z.B. Privatapotheken von Tierärztinnen oder Tierärzten), braucht eine Grosshandelsbewilligung.

Die direkte Lieferung von Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimitteln durch Grosshändler an Endverbraucher (Landwirte, die ihre Tiere füttern), ist gemäss Artikel 24 Absatz 1 und 2 HMG verboten.

## 16. Export von Fütterungsarzneimitteln

Bei Fütterungsarzneimitteln, die in einem anderen Land vertrieben werden, als dem in dem sie hergestellt wurden, müssen die im Importland gültigen gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Der Verreiber hat dies sicherzustellen. Zudem muss er sich vergewissern, dass er Fütterungsarzneimittel nur an berechnigte Empfänger liefert und entsprechende Belege darüber aufbewahrt. In der EU müssen diese Empfänger als Futtermittelhersteller in einem nationalen Verzeichnis (gemäss Art. 19 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005) mit einer individuellen Kennnummer eingetragen sein.

## 17. Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

Diese Richtlinie konkretisiert 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, die gemäss Anhang 1 AMBV als Regeln der Guten Herstellungspraxis in der Schweiz anwendbar ist. Weiterhin konkretisiert sie die Anforderungen gemäss Verordnung (EU) 2019/4, die nach AMBV Anhang 4 als Regeln der Guten Vertriebspraxis für Fütterungsarzneimittel sinngemäss auch in der Schweiz gelten.

## 18. Änderungen zur Vorversion

- Kapitel 1: Aufnahme der neuen Verordnung (EU) 2019/4
- Kapitel 2: Aufnahme der Verordnung (EU) 2019/4; Aufnahme der neuen GDP-Leitlinien der EU gemäss AMBV, Anhang 4; Aufnahme der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene
- Kapitel 3: Aufnahme des Begriffs Arzneifuttermittel; Aufnahme der Verordnung (EU) 2019/4
- Kapitel 5: Anforderungen für die Erteilung einer Betriebsbewilligung «zur Herstellung» präzisiert; Ergänzung der Tabelle mit den Anforderungen für die Einfuhr, Grosshandel und den Vertrieb gemäss Artikel 11 Absatz 1 AMBV
- Kapitel 6: Futtermittelproduzent durch «Futtermittelhersteller oder –händler» ersetzt; in Absatz 2, Satz 1 «für die Herstellung» und in Satz 2 «allgemein» ergänzt
- Kapitel 7ff: Futtermittelproduzent durch «Futtermittelhersteller oder –händler» ersetzt
- Kapitel 7.2: Anforderungen an die FVP: Artikel 17 und 18 AMBV ergänzt; Importeur, Grosshändler oder Exporteur ergänzt; Tabelle: Anforderungen an die Erfahrung der FVP hinsichtlich GDP, abhängig von der Ausbildung, für die Vertriebstätigkeiten ergänzt
- Kapitel 8: Futtermittelproduzent durch «Futtermittelhersteller oder –händler» ersetzt; im Textfeld «die sichere Einfuhr gewährleistet sind» gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe f AMBV ergänzt
- Kapitel 8.3: Räumlichkeiten und Anlagen aufgenommen; Anforderungen für Waagen und Messgeräte gelten neu auch für den Vertrieb
- Kapitel 9: Räumlichkeiten und Anlagen herausgenommen und in Kapitel 8.3 aufgenommen
- Kapitel 9.6: Satz zu Transportbehältern und Fahrzeugen ergänzt
- Kapitel 9.7: Hersteller durch Hersteller, Importeur, Grosshändler, Exporteur ersetzt
- Kapitel 10.1: Satz bezüglich Anforderungen an die Einwaage ergänzt (zuvor unter Kapitel 12.2 Dokumentation)
- Kapitel 10.2: «Lagerung» unter Lagerung, Verlad und Transport ergänzt
- Kapitel 11: Hersteller durch Hersteller, Importeur, Grosshändler, Exporteur ersetzt und im Text «gewartet» ergänzt; Präzisierung der Anforderungen an die Lagerung von Fütterungsarzneimitteln ergänzt
- Kapitel 12: Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln mit «ein Betrieb, der Fütterungsarzneimittel einführt, herstellt, lagert, transportiert oder in Verkehr bringt», ersetzt

- Kapitel 12.1: Komplette Umstellung des Kapitels; Übernahme der Anforderungen an die Dokumentation aus Verordnung (EU) 2019/4 mit detaillierter Angabe zu den Aufzeichnungen
- Kapitel 12.2: Aufnahme der Aufbewahrungsfrist für GDP-Dokumente von mind. 5 Jahren aus Verordnung (EU) 2019/4. Änderung in «...es gilt die strengste Anforderung»
- Kapitel 12.3: Satz bezüglich Sonderbewilligung herausgenommen und sinngemäss in Kapitel 14 aufgenommen
- Kapitel 12.5: Futtermittelhersteller durch Betriebe ersetzt; Referenz auf Artikel 35 AMBV gestrichen, da nicht mehr korrekt und durch Referenz Artikel 59 Absatz 1 bis 3<sup>bis</sup> HMG ersetzt; Aufnahme eines Satzes zu System zur Marktrücknahme aus Verordnung (EU) 2019/4
- Kapitel 14: Import von Fütterungsarzneimitteln aus einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem; Titel geändert in «Import von Fütterungsarzneimitteln»; Anforderung an GMP-Zertifikat gestrichen; Anforderung für die Herstellung von FÜAM gemäss dieser Richtlinie aufgenommen; Aufnahme, dass Herstellbetrieb (in der EU Arzneifuttermittelhersteller) in einem nationalen Verzeichnis registriert und die Anforderungen gemäss dieser RL erfüllt und belegt sein müssen; «Hinweis» aufgenommen und Satz bezüglich Sonderbewilligungen mit Verweis auf Artikel 7 TAMV und «zuständiger Behörde» anstelle Swissmedic angepasst; Anforderungen an die Dokumentation für Sonderbewilligungen aus Kapitel 12.3 aufgenommen
- Kapitel 15: Neues Kapitel «Grosshandel mit Fütterungsarzneimitteln» aufgenommen
- Kapitel 16: Neues Kapitel «Export von Fütterungsarzneimitteln» aufgenommen; Bezugnahme auf Rechtsakte der EU: Aufnahme der Verordnung (EU) 2019/4 als geltende GDP-Leitlinie für Fütterungsarzneimittel; Verweis auf nationales Verzeichnis der EU gemäss Verordnung (EG) Nr. 183/2005 und Kennnummer
- Anhang 3: Abteilung angepasst; Streichung der zweiten Telefonnummer und Aktualisierung der E-Mailadresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch)

## 19. Anhänge

- Anhang 1: Merkblatt - Verschreibung und Anwendungsanweisung
- Anhang 2: Merkblatt - Kennzeichnung für zum Handel bestimmte Fütterungsarzneimittel
- Anhang 3: Merkblatt - Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung