

---

**Arzneimittelüberwachung  
in Deutschland**

---

**Jahresbericht der Länder**

---

2011





## Inhaltsverzeichnis

1	Deskriptiver Teil .....	3
1.1	Aufbau der Überwachung.....	3
1.1.1	Strukturen .....	3
1.2	Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP) der Landesbehörden in Deutschland.....	3
1.2.1	Personal.....	4
1.2.2	QM-System .....	4
1.3	Überwachungsergebnisse .....	4
1.3.1	Schwerpunkte .....	4
1.3.2	Tendenzen .....	5
1.3.3	Änderungen gegenüber dem letzten Berichtsjahr.....	5
2	Statistischer Teil.....	6
2.1	Zahl der Betriebe.....	6
2.1.1	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis.....	6
2.1.1.1	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel.....	6
2.1.1.2	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe .....	6
2.1.1.3	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe.....	6
2.1.2	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	6
2.1.3	Zusammenfassung.....	7
2.2	Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land .....	8
2.2.1	Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe .....	8
2.2.2	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	8
2.2.3	Zusammenfassung.....	8
2.3	Inspektionen im Ausland .....	9
2.3.1	Im Auftrag des CxMP .....	9
2.3.2	Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG oder § 64 Abs. 3 f AMG	9
2.4	Zahl der entnommenen amtlichen Proben.....	9
2.5	Zertifikatserteilung.....	9
2.5.1	Exportzertifikate (WHO) .....	10
2.5.2	MRA-Zertifikate .....	10
2.5.3	GMP-Zertifikate.....	10
2.6	Hinweis zum statistischen Teil.....	10
2.7	Risikomanagement, Rückrufe .....	11
3	Abkürzungen .....	12

## 1 Deskriptiver Teil

### 1.1 Aufbau der Überwachung

#### 1.1.1 Strukturen

Nach dem Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus und regeln dazu den Behördenaufbau und das Verwaltungsverfahren gemäß Art. 83 Grundgesetz. Dies trifft für das Arzneimittel- und das Tierseuchenrecht zu, für das die Gesetzgebungskompetenz beim Bund, mithin bei Bundestag und Bundesrat liegt. In den einzelnen Ländern ist die Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung, bisweilen getrennt für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Tierimpfstoffe im Regelfall in den Gesundheits- bzw. Verbraucherschutzministerien angesiedelt. Die Länder verfügen über 37 Überwachungsbehörden, darunter 27 GMP-Inspektorate, welche die Überwachung von Herstellern und Einführern durchführen dabei 6 Inspektorate für Tierimpfstoffhersteller und zusätzlich 10 Arzneimitteluntersuchungsstellen. Mit der ZLG ist zudem eine gemeinsame Koordinierungsbehörde vorhanden.

### 1.2 Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP) der Landesbehörden in Deutschland



Erreichbarkeit der Arzneimittelbehörden der Länder:

<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/laenderbehoerden.html>



### 1.2.1 Personal

Die Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern ist gemäß den in den europäischen Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, CoCP) formulierten und in der AMG VwV umgesetzten europäischen Standards von speziell qualifiziertem Überwachungspersonal der Landesbehörden, den GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren, durchzuführen.

In Deutschland sind insgesamt 130 Inspektorinnen und Inspektoren mit der Überwachung der Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln befasst, die von weiterem Personal in der Verwaltung unterstützt werden.

### 1.2.2 QM-System

Bei der Überwachung der Hersteller/Einführer von Arzneimitteln werden an die zuständigen Behörden einheitliche Anforderungen bezüglich eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) gestellt. Grundlagen hierfür sind die AMG VwV und das Dokument „Quality Systems Framework for GMP Inspectorates“ aus der CoCP.

Das gemeinsame, länder- und ressortübergreifende System umfasste am 1. Januar 2011 neben 17 Qualitätsleitlinien, 55 Verfahrensanweisungen, 11 Aide-mémoires, 13 Formulare und 11 Voten zur Überwachung des GMP- und non-GMP-Bereiches von Human- und Veterinärarzneimitteln einschließlich Tierimpfstoffen, des GCP-Bereiches, der Arzneimitteluntersuchung sowie des Großhandels mit Arzneimitteln (- Ende 2011 waren es bereits 17 Qualitätsleitlinien, 57 Verfahrensanweisungen, 11 Aide-mémoires, 19 Formulare, und 15 Voten).

Im Jahr 2011 wurden in 13 Behörden länderübergreifende Audits zur Überprüfung der Übereinstimmung mit dem QM-System gemäß der VAW 11110204 „Durchführung von internen Audits“ durchgeführt.

Zusätzlich wurden auch Selbstinspektionen in den Ländern durchgeführt.

## 1.3 Überwachungsergebnisse

### 1.3.1 Schwerpunkte

Die Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften stellt die Hauptaufgabe der Überwachungsbehörden der Länder dar.

Wie bereits in den Vorjahren war eine anhaltende Nachfrage ausländischer Behörden (z.B. MRA-Partner Kanada und Australien) zu international aktiven Unternehmen mit Sitz in Deutschland an die betreffenden Bundesländer zu verzeichnen. Nach § 72a AMG ist grundsätzlich eine Drittlandinspektion durch die Landesbehörde bei der Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen gefordert.

Eine Vielzahl von termingebundenen Aktivitäten ergab sich aus den zeitnah auszustellenden WHO-Exportzertifikaten im Bereich der Erlaubniserteilung für die Gewinnung und Verarbeitung von Blut- und Zellzubereitungen.

Auch bestand eine weitere Aufgabe in der Überwachung der Eigenherstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs.2b AMG unter unmittelbarer fachlicher Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Ärztinnen und Ärzten oder andere zur Ausübung der Heilkunde berechtigter Personen. Diese Personen sind zwar durch die Ausnahmeregelungen in § 13 2b AMG von der Pflicht zur Herstellungserlaubnis befreit, jedoch besteht seit 2009 eine Anzeigepflicht nach § 67.



### 1.3.2 Tendenzen

Für das kommende Berichtsjahr kann weiterhin mit einem hohen Aufkommen der erforderlichen Überwachungstätigkeit besonders im Bereich der Gewinnung von Ausgangsstoffen menschlichen Ursprungs und der Wirkstoffherstellung erwartet werden.

Nach wie vor ist eine Verlagerung der Arzneimittel- bzw. Arzneistoffherstellung in Drittstaaten zu beobachten. Daher wird angenommen, dass die bereits in den vorangegangenen Jahren hohe Zahl der Drittlandinspektionen gemäß § 72a AMG, insbesondere die Überwachung der GMP-Compliance von Wirkstoffherstellern auch im folgenden Jahr stabil bleiben wird. Wie sich die Inspektionsfrequenz nach der Einführung der Bestimmungen über die sogenannte Drittlandsbescheinigung (Bestätigung der GMP-konformen Herstellung durch Behörden aus nicht EWR- oder MRA-Ländern), die als Teil der sogenannten Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU) implementiert werden soll, verändern wird, bleibt abzuwarten.

Im Bereich des illegalen Arzneimittelverkehrs, besonders im Internet, sind nach wie vor steigende Tendenzen zu verzeichnen.

Ein erhöhter Überwachungs- bzw. Erfassungsaufwand wird weiterhin aufgrund der unter 1.3.1 genannten Anzeigen von erlaubnisfreier Herstellung nach § 67 AMG i.V.m. § 13 Abs. 2b und § 20d AMG bestehen.

Ein weiterer Schwerpunkt wird auch im kommenden Jahr auf der Umsetzung der geltenden und insbesondere der neuen Rechtsvorschriften durch die sogenannte Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EC) liegen.

### 1.3.3 Änderungen gegenüber dem letzten Berichtsjahr

Die Anzahl der Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis stieg im Vergleich zu 2010 um 272 Betriebe während die Anzahl der Großhandelserlaubnisse um 672 zurück ging.

Im Vergleich zum Vorjahr stieg die Zahl der ausgestellten GMP-Zertifikate um 112 Zertifikate.

Die Anzahl der ausgestellten WHO-Zertifikate ist 2011 im Vergleich zum Vorjahr um 479 Zertifikate gesunken.

Im Berichtsjahr wurden außerdem insgesamt 215 Drittlandinspektionen und davon 9 im Auftrag der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA (CxMP) durchgeführt. Das sind insgesamt 6 Inspektionen mehr als im vorangegangenen Jahr.

Die Gesamtzahl der von deutschen GMP-Inspektoren durchgeführten Inspektionen betrug 1470.



## 2 Statistischer Teil

### 2.1 Zahl der Betriebe

#### 2.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis

Sowohl die Herstellung als auch die Einfuhr von Arzneimitteln aus Staaten, die nicht EU- bzw. EWR-Mitglieder sind, dürfen nur unter dem Vorbehalt einer behördlichen Erlaubnis erfolgen.

##### 2.1.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel

Im Berichtsjahr gab es **1.942** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG ausschließlich für Humanarzneimittel.

##### 2.1.1.2 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe

Im Berichtsjahr gab es **120** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG bzw. § 17d TierSG und/oder § 38 TierimpfstoffVO ausschließlich für Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe.

##### 2.1.1.3 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe

Im Berichtsjahr gab es **195** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG bzw. § 17d TierSG und/oder § 38 TierimpfstoffVO für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe.

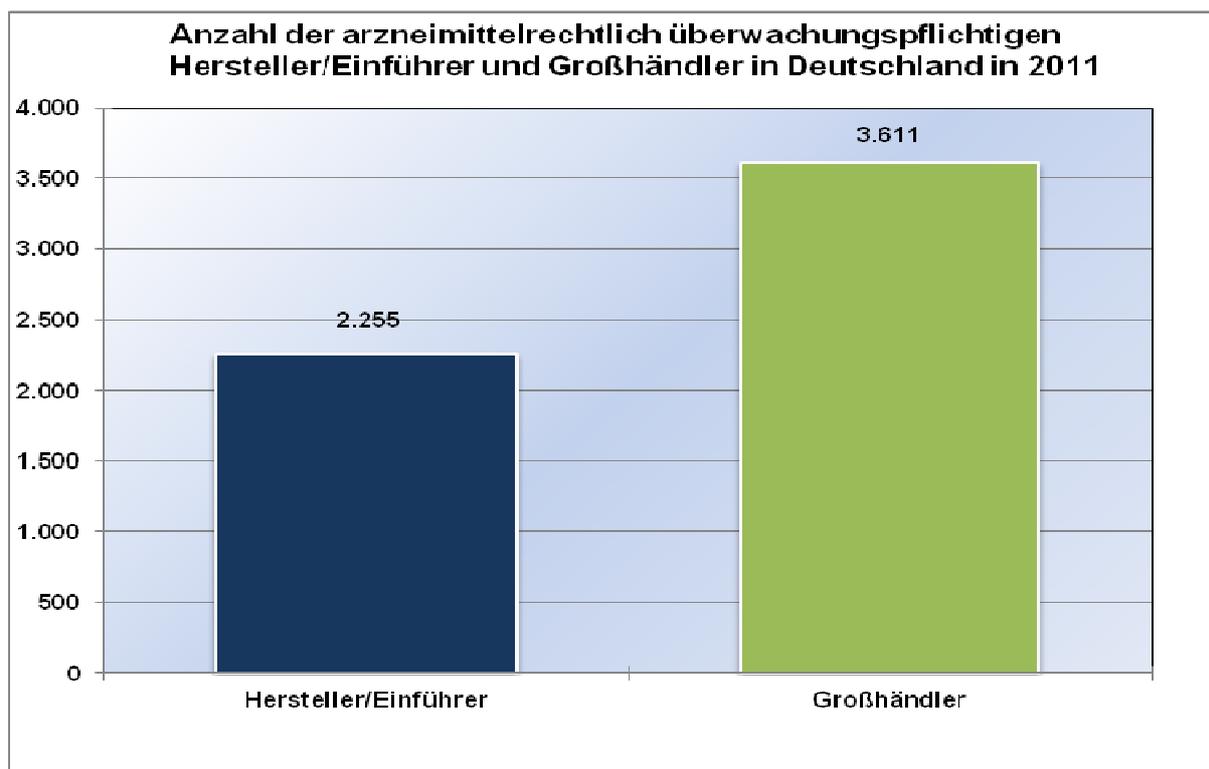
#### 2.1.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist in der Europäischen Gemeinschaft und seit der 12. AMG-Novelle (August 2004) auch in Deutschland erlaubnispflichtig. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss der Großhändler u. a. über geeignete Räumlichkeiten und Anlagen für ordnungsgemäße Lagerung und Vertrieb verfügen sowie eine verantwortliche Person mit ausreichender Sachkenntnis benennen. **3611** Betriebe verfügten in Deutschland 2011 über eine entsprechende Erlaubnis.

### 2.1.3 Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich damit für Hersteller, Einführer und Großhändler eine Anzahl von insgesamt **5.866** Betrieben, die der Überwachung durch die Landesbehörden unterliegen und die auf Grund der unterschiedlichen Größe und Wirtschaftskraft der Länder folgendermaßen verteilt sind:

Diese verteilen sich wie folgt auf die beiden genannten Überwachungsgruppen:



## 2.2 Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land

Zu den Kernaufgaben pharmazeutischer Überwachungsbehörden gehört die Inspektion, die Überprüfung vor Ort in einer Betriebsstätte, ob die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen insbesondere personellen, organisatorischen und technischen Anforderungen eingehalten werden.

### 2.2.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einführerlaubnis für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und/oder Tierimpfstoffe

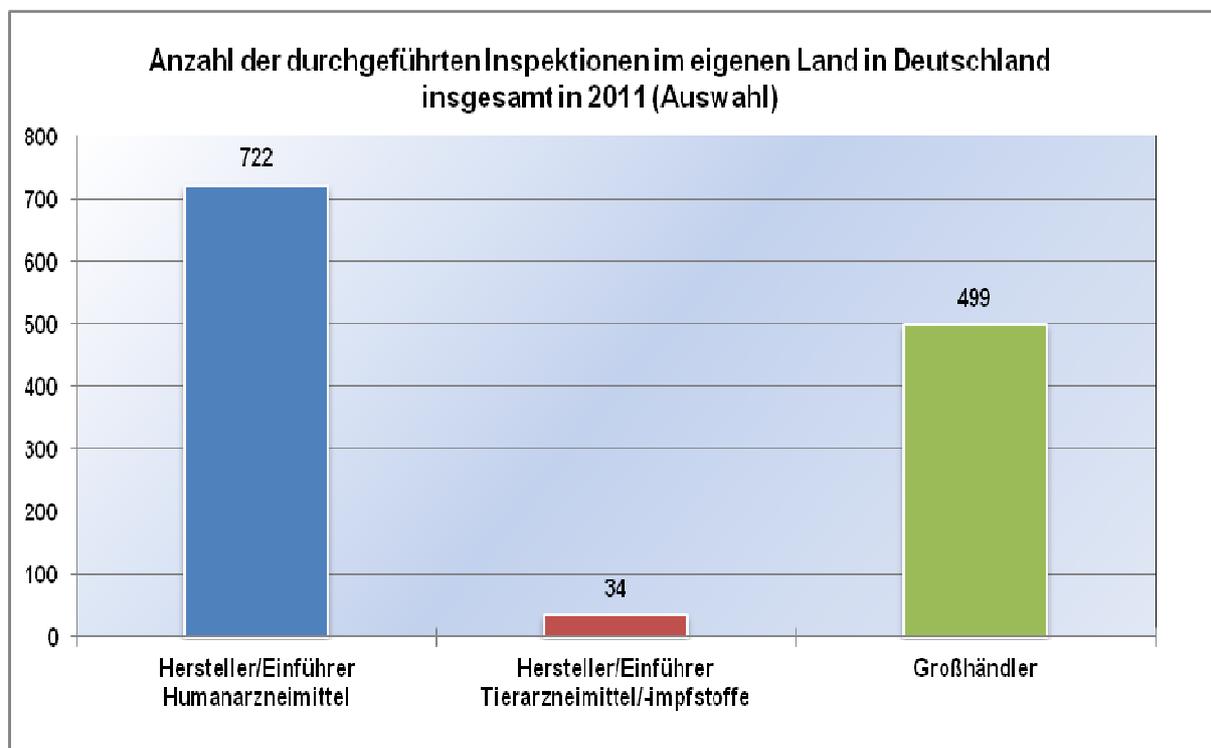
Für Betriebsstätten mit Herstellungserlaubnis fordert die Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information eine Inspektionsfrequenz von in der Regel zwei Jahren. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden **740** Inspektionen bei Erlaubnisinhabern nach §§ 13 und/oder 72 AMG bzw. § 17d TierSG und/oder § 38 TierimpfstoffVO durchgeführt.

### 2.2.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Anders als Arzneimittelhersteller und -einführer werden Großhändler nicht routinemäßig alle zwei Jahre, sondern risikobasiert sowie im Rahmen der Erteilung der Großhandelserlaubnis (Abnahmeinspektion) besichtigt. Im Berichtsjahr fanden **499** Inspektionen statt.

### 2.2.3 Zusammenfassung

Insgesamt haben die Länder im Berichtsjahr bei den genannten Betriebsarten somit **1.255** Inspektionen durchgeführt.





## 2.3 Inspektionen im Ausland

Die Inspektionstätigkeit der Landesbehörden beschränkt sich aber nicht allein auf das Inland. In Fällen der Einfuhr von Arzneimitteln oder bestimmten Wirkstoffen (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder bei gentechnischer Wirkstoffherstellung) von außerhalb der EU verlangt das AMG die Überprüfung auch in Drittstaaten. Zudem führen die Länder GMP-Inspektionen im Zusammenhang mit dem zentralen Zulassungsverfahren durch, wenn die Inhaberin bzw. der Inhaber der Einfuhrerlaubnis ihren bzw. seinen Sitz in einem Bundesland hat. Im Berichtsjahr haben die Länder insgesamt **216** Inspektionen in Drittstaaten durchgeführt.

### 2.3.1 Im Auftrag des CxMP

Definierte innovative Arzneimittel werden in der Europäischen Union seit 1995 nicht mehr national, sondern durch ein zentrales Verfahren bei der EMA durch die Europäische Kommission zugelassen. Hierbei muss für alle an der Herstellung und Prüfung beteiligten Betriebe nachgewiesen sein, dass Wirkstoffe und Arzneimittel nach den europäischen GMP-Regeln produziert werden. Zur Überprüfung können die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA (CxMP) daher die Mitgliedstaaten mit der Durchführung entsprechender Inspektionen beauftragen. Häufig liegen die Betriebe außerhalb der EU. In diesem Falle ist derjenige EU-Mitgliedstaat für die Inspektion zuständig, in den die genehmigte Einfuhr der Produkte erfolgen soll. Die Länder haben mit ihren für die GMP-Überwachung zuständigen Behörden im Berichtsjahr **9** solcher Inspektionen durchgeführt. Somit sind 4% der Drittlandinspektionen durch CxMP veranlasst worden.

### 2.3.2 Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG oder § 64 Abs. 3 f AMG

Will ein Einführer Arzneimittel oder die in § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG genannten Wirkstoffe (siehe unter 2.3) oder in von außerhalb der EU nach Deutschland importieren, bedarf er – sofern kein MRA-Abkommen besteht - neben der Einfuhrerlaubnis auch einer behördlichen Bescheinigung, mit der bestätigt wird, dass die Herstellung in der Betriebsstätte im Drittstaat GMP-konform erfolgt. Zu diesem Zweck stellen die Landesbehörden nach einer Drittlandinspektion neben dem GMP-Zertifikat für den Hersteller auch eine Bescheinigung nach § 72a AMG für den Einführer aus. Es wurden **207** Inspektionen nach § 72a zur Ausstellung der entsprechenden Bescheinigung durchgeführt.

## 2.4 Zahl der entnommenen amtlichen Proben

Integraler Bestandteil der Arzneimittelüberwachung ist die Entnahme von Arzneimittelproben im Markt und die Untersuchung in staatlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen (OMCLs). Im Berichtsjahr wurden **2183** amtliche Proben entnommen. Hinsichtlich der Untersuchungsergebnisse wird auf die nicht-öffentlichen Berichte der deutschen OMCLs und den zusammengefassten deutschen Beitrag zum Gesamtbericht des EDQM im europäischen OMCL-Network verwiesen.

## 2.5 Zertifikatserteilung

Zur behördlichen Tätigkeit der Inspektorate gehört neben der Erlaubniserteilung und der Durchführung von Inspektionen auch die Ausstellung verschiedener Zertifikate. Von Amts wegen werden GMP-Zertifikate, auf Antrag MRA-Zertifikate und WHO-Zertifikate ausgestellt. Allen gemein ist, dass darin die GMP-konforme Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in einer bestimmten Betriebsstätte bescheinigt wird. Im Berichtsjahr wurden **13.070** der genannten Zertifikate ausgestellt.



### 2.5.1 Exportzertifikate (WHO)

Die Landesbehörden stellen auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers ein Zertifikat nach dem „Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce“ der WHO aus. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden **12.163** Exportzertifikate (WHO) nach § 73a AMG und/oder Art. 93 der RL 2001/82/EG ausgestellt.

### 2.5.2 MRA-Zertifikate

In den MRAs der EU mit den Staaten Australien, Japan, Kanada, Neuseeland und der Schweiz ist vereinbart, dass GMP-Inspektionen gegenseitig anerkannt werden. Damit wird der Handel mit Arzneimitteln wesentlich erleichtert, da die Notwendigkeit eigener GMP-Inspektionen auf dem Gebiet der anderen Partei entfällt. Auf der Grundlage der MRAs wurden im Berichtsjahr durch die Landesbehörden insgesamt **104** GMP-Zertifikate auf Anfrage der Partnerbehörden oder von Einführern und Ausführern ausgestellt.

### 2.5.3 GMP-Zertifikate

In Umsetzung europäischen Rechts bestimmen §§ 64 Abs. 3 AMG und 18 TierimpfstoffVO, dass einem Hersteller oder Einführer binnen 90 Tagen nach einer Inspektion ein GMP-Zertifikat auszustellen ist, wenn die Betriebsstätte in Übereinstimmung mit den europäischen GMP-Anforderungen herstellt und prüft. Die Inspektorate haben im Berichtszeitraum insgesamt **803** dieser GMP-Zertifikate ausgestellt.

## 2.6 Hinweis zum statistischen Teil

Die Anzahl der durchgeführten Inspektionen korreliert nicht zwingend mit der Anzahl der ausgestellten Zertifikate. Eine abweichende Anzahl von Zertifikaten im Vergleich zu durchgeführten Inspektionen kann nicht als Hinweis auf die Anzahl möglicher Einstufungen von Betriebsstätten als „Non-compliant“ bewertet werden.



## 2.7 Risikomanagement, Rückrufe

Mit Arzneimittelrisiken systematisch umzugehen und Maßnahmen zu ihrer Minimierung zu treffen, gehört zu den gesundheitsschutzbezogenen Kernaufgaben der Arzneimittelüberwachung. Die Vorgehensweise bei Verdachtsfällen von Qualitätsmängeln von Arzneimitteln einschließlich der gegenseitigen Unterrichtungspflichten der Behörden ist europaeinheitlich festgelegt. Dies schließt die Rückrufe von bereits in den Verkehr gebrachten Produkten im Binnenmarkt und die Verwendung einheitlicher Meldeformulare für Mängel der Klassen I und II ein.

Ein **Klasse-I-Mangel** ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen. Dazu zählen beispielsweise: falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein); richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen; mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten; chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen; Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß; falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen.

Ein **Klasse-II-Mangel** kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I. Dazu zählen beispielsweise: fehlerhafte Kennzeichnung z.B. falscher oder fehlender Text; falsche oder fehlende Produktinformation; mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen; chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper); Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung; Abweichung von den Spezifikationen (z. B. analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge); unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z. B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten).

Im Berichtsjahr gab es in Deutschland **4** Rückrufe der Klasse I und **69** Rückrufe der Klasse II.



### 3 Abkürzungen

<b>AMG</b>	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
<b>AMGVwV</b>	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
<b>AMWHV</b>	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft
<b>BB</b>	Brandenburg
<b>BE</b>	Berlin
<b>BW</b>	Baden-Württemberg
<b>BY</b>	Freistaat Bayern
<b>CoCP</b>	Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
<b>CHMP</b>	Committee for Human Medicinal Products, Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA
<b>CVMP</b>	Committee for Veterinary Medicinal Products, Ausschuss für Tierarzneimittel bei der EMA
<b>CxMP</b>	CHMP oder CVMP
<b>EG</b>	Europäische Gemeinschaft
<b>EMA</b>	European Medicines Agency, Europäische Arzneimittelagentur
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>EWR</b>	Europäischer Wirtschaftsraum
<b>GDP</b>	Good Distribution Practice, Gute Vertriebspraxis
<b>GG</b>	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis
<b>HB</b>	Hansestadt Bremen
<b>HE</b>	Hessen
<b>HH</b>	Freie und Hansestadt Hamburg
<b>MRA</b>	Mutual Recognition Agreement, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung
<b>MV</b>	Mecklenburg-Vorpommern
<b>NI</b>	Niedersachsen
<b>NW</b>	Nordrhein-Westfalen
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>QS</b>	Qualitätssicherung
<b>RP</b>	Rheinland-Pfalz
<b>RAS</b>	Rapid Alert System, Schnellwarnsystem
<b>SH</b>	Schleswig-Holstein



<b>SL</b>	Saarland
<b>SN</b>	Freistaat Sachsen
<b>ST</b>	Sachsen-Anhalt
<b>TH</b>	Freistaat Thüringen
<b>TierSG</b>	Tierseuchengesetz
<b>TierimpfstoffVO</b>	Tierimpfstoff-Verordnung
<b>VAW</b>	Verfahrensanweisung
<b>WHO</b>	World Health Organisation, Weltgesundheitsorganisation
<b>ZLG</b>	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten