

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 1 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Landwirtschaftlicher Betrieb, Besichtigung, Inspektion, gewerbliche Tierhaltung, Tierheim	
Querverweise	VAW 0711111; Formular 071121_F02; VAW 071143;	
erstellt	EFG 13/14	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Gordon Graber (EFG 13/14)	02.07.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	05.07.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	01.08.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	01.08.2023
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 2 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Zweck dieser VAW ist es, Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen bei:

- Haltungen lebensmittelliefernder Tiere (Art.123 VO (EU) 2019/6, § 72 Abs. 2 Nr. 2 TAMG),
- Tierhaltungen in Tierheimen oder ähnlichen Einrichtungen und
- gewerbsmäßigen Haltungen nicht lebensmittelliefernder Tiere (z. B. Tierzuchten, Tierpensionen)

zu erstellen, um dadurch eine einheitliche Verfahrensweise der zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente¹:

- Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)
- Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung, THAMNV)
- Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel (Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung, ABAMVerwV)
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)

Begriffsbestimmungen:

- Für diese VAW inkl. Formulare umfasst der Begriff „Arzneimittel“ Tierarzneimittel und Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a AMG. Wo nur einer der beiden Bereiche betroffen ist, ist dies explizit aufgeführt (Humanarzneimittel, Tierarzneimittel/TAM).
- VMTP: Die VAW bezieht sich ausschließlich auf nach § 22 Abs. 1 TAMG zulassungspflichtige, veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 TAMG.

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 3 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen

Diese VAW bezieht sich schwerpunktmäßig auf Vor-Ort-Kontrollen, d. h. Inspektionen gemäß Art. 123 Abs. 6 VO (EU) 2019/6 als eine Form von Kontrollen.

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen** erfolgen regelmäßig auf Risikobasis Art. 123 Abs. 2 VO (EU) 2019/6, § 72 Abs. 3 TAMG). Um die Wirksamkeit der Inspektionen nicht zu gefährden, können diese unangekündigt durchgeführt werden (Art. 123 Abs. 6 VO (EU) 2019/6). Dabei ist sicherzustellen, dass das Zeitintervall zwischen den Inspektionen nicht vorhersehbar ist.
- **Nachinspektion:** Eine Nachinspektion wird ggf. durchgeführt, wenn bei Inspektionen Mängel festgestellt wurden.
- **Anlassinspektionen:** außerplanmäßige Inspektionen aus besonderem Anlass, z. B. Anzeige bzw. Registrierung nach der Viehverkehrsverordnung; Verdacht des Verstoßes insbesondere gegen tierarzneimittel-, tiergesundheits-, tierschutz- und/oder lebensmittelrechtliche Bestimmungen
- **Teilinspektionen**
Eine Kombination der Inspektionsarten ist möglich. Die Inspektionen sollten nach Möglichkeit in Anwesenheit des/der für den Betrieb Verantwortlichen durchgeführt werden.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

Aufgabe der mit der Überwachung beauftragten Personen ist die Überprüfung, ob die geltenden tierarzneimittelrechtlichen und - soweit berührt - lebensmittel-, tierschutz- und tiergesundheitsrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden.

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben (§ 72 Abs. 1 TAMG). Sie dürfen keinem Interessenkonflikt unterliegen. Dies ist von der zuständigen Behörde durch Verfahren oder Vorkehrungen sicherzustellen (Art. 123 Abs. 8 VO (EU) 2019/6).

Das Kontrollpersonal sollte sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe des Betriebes stört und muss bestrebt sein, die Störung so gering wie möglich zu halten, sowie zu einer positiven Atmosphäre während der Inspektion beitragen ohne dabei die Wirksamkeit der Kontrolle zu beeinträchtigen. Sollte aus nachvollziehbaren betrieblichen oder persönlichen Gründen eine Kontrolle nicht möglich sein, ist dies zu berücksichtigen und dies ggf. als Kontrollversuch zu vermerken. Die Aufgabe der mit der Überwachung beauftragten Personen ist nicht allein auf das Aufzeigen von Fehlern, Mängeln und Widersprüchen beschränkt. Bei fachlichen Rückfragen haben sie Auskünfte zu erteilen. Eine Inspektion sollte üblicherweise motivierende Elemente einschließen. Die Gelegenheit sollte genutzt werden, fachliche Aspekte zu vermitteln.

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 4 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Planung und Vorbereitung von Inspektionen

3.3.1 Planung

Die zuständige Überwachungsbehörde plant die Durchführung der Regelinspektionen, ohne dass für die Tierhalterin/den Tierhalter vorhersehbare Inspektionsintervalle entstehen. Die Planung erfolgt auf der Basis einer Risikoanalyse (siehe zum Beispiel VAW 071143).

Zur Planung von Inspektionen können u. a. folgende Schritte unternommen werden:

- Erfassen der Betriebe und Einrichtungen in einer Liste
- Schätzung des Zeitbedarfs für Inspektionen
- Festlegung der voraussichtlichen Anzahl der zu inspizierenden Betriebe
- Auswahl der zu inspizierenden Betriebe für den Kontrollzeitraum anhand des aktuellen Rankings
- Festlegung der voraussichtlichen Inspektionstermine unter Berücksichtigung der regionalen Verteilung der im Zeitraum zu inspizierenden Betriebe

Abhängig von Art und Umfang des Betriebes und der Inspektion ist zu entscheiden, ob die Inspektion im Team durchzuführen ist. Die Inspektion erfolgt während der üblichen Betriebszeiten (Ausnahme: Verhütung dringender Gefahren). Sofern bei Anlasskontrollen absehbar ist, dass voraussichtlich weitere Rechtsbereiche betroffen sein werden (z. B. Bereich Tiergesundheit oder Tierschutz oder Futtermittel/Arzneifuttermittel), ist bei der Planung der Kontrolle zu prüfen, ob ggf. weitere zuständige Behörden beteiligt werden sollten.

3.3.2 Inhaltliche Vorbereitung von Inspektionen

Vor Durchführung einer Inspektion machen sich die Inspektorinnen und Inspektoren mit der zu überprüfenden Tierhaltung vertraut.

Die inhaltliche Vorbereitung sollte in Abhängigkeit von der Zielsetzung und der gewählten Inspektionsart erfolgen.

Insbesondere sollten in Abhängigkeit vom Inspektionsumfang geprüft werden:

- Vorliegen der Anzeige nach Viehverkehrsverordnung (VVVO)
- Produktionsausrichtung des Betriebes (z. B. Mast, Milcherzeugung)
- gemeldete Tierarten/Tierzahlen gem. VVVO
- Haltungsformen (z. B. Laufstall, Anbindehaltung)
- Mitteilungspflichten gemäß §§ 55 und 56 TAMG
- Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit mit den Kennzahlen 1 und 2 (§ 58 Abs. 1 TAMG)
- Hoftierärztin/Hoftierarzt/ggf. Betreuungsverträge mit Tierärztinnen/Tierärzten
- Anzeige nach § 44 Tierimpfstoffverordnung
- Einsatz bestandsspezifischer Vakzine
- Datum und Art der letzten Kontrollen

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 5 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Ergebnis der letzten Kontrollen, vor allem festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen und Sanktionen
- Bezug und Einsatz oral applizierbarer Tierarzneimittel (OAF gem. THAMNV)
- Bezug und Einsatz von Tierarzneimitteln zur Herstellung von Arzneifuttermitteln
- Hinweise auf Verstöße gegen Vorschriften aus anderen Rechtsbereichen in Verbindung mit dem Einsatz von Arzneimitteln, insbesondere positive Rückstandsbefunde

3.4 Durchführung von Inspektionen

3.4.1 Eröffnungsbesprechung

Die Inspektorinnen und Inspektoren stellen sich vor, erläutern den Zweck sowie den voraussichtlichen Umfang und den zeitlichen Ablauf der Inspektion.

3.4.2 Begehung der Betriebsräume und Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel

Die Inspektorinnen und Inspektoren verschaffen sich einen Überblick über sämtliche Betriebsräume einschließlich der Lagerstätten von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten (VMTP) und der auf dem Betrieb gehaltenen Tiere. Es wird sich ein Bild über die aktuelle und per Nachfrage über die zurückliegende Tiergesundheit (ggf. in Verbindung mit den Haltungsbedingungen und der Betriebsführung) gemacht und der aktuelle wie zurückliegende Arzneimitteleinsatz mit der/dem Betriebsverantwortlichen geklärt.

Es werden alle im Betrieb vorgefundenen bzw. vorhandenen Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte gesichtet und bei Bedarf in der Anlage (071121_F02 bzw. 071122_F04) dokumentiert

Die Inspektorinnen und Inspektoren passen den Ablauf, d. h. die einzelnen Inspektionsinhalte, der Situation im Betrieb an. Wenn möglich sind als erstes die vorhandenen Arzneimittelbestände zu sichten.

Während der gesamten Inspektion sind von den mit der Überwachung beauftragten Personen Regelungen zur Tierseuchenhygiene und Betriebshygiene zu beachten (z. B. Nutzung von Einmalschutzkleidung oder betriebseigener Schutzkleidung etc.).

3.4.3 Unterlagenprüfung

Es wird die Herkunft der Arzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte, deren rechtmäßiger Bezug (siehe § 49 Abs. 7 TAMG), ggf. die Zuordnung zu einer aktuellen Behandlung sowie die Übereinstimmung mit den Aufzeichnungen im Betrieb und den vorhandenen relevanten tierärztlichen Nachweisen überprüft.

Die Nachweise der Tierhalterinnen und Tierhalter werden daraufhin überprüft, ob sie entsprechend den Vorschriften des Art. 108 der VO (EU) 2019/6 (nur bei lebensmittelliefernden Tieren) und der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung geführt werden.

Anhand der auf dem Betrieb vorgehaltenen Nachweise wird auch die Plausibilität der vorhandenen Arzneimittelmengen kontrolliert und ob gemäß § 50 TAMG den Arzneimittelanwendungen des Tierhalters eine tierärztliche Handlungsanweisung (Art, Zeitpunkt, Dauer

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 6 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

der Anwendung, siehe § 44 Abs. 2 TAMG) bzw. Verschreibung zugrunde liegt und die tatsächlich durchgeführte Anwendung mit den Vorgaben der Behandlungsanweisung bzw. der Verschreibung übereinstimmt.

Pro- und metaphylaktische Anwendungen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel sind nach Möglichkeit einer genauen Prüfung in Bezug auf einen gerechtfertigten Einsatz zu unterziehen (Art. 107 VO (EU) 2019/6). Hierbei findet ggf. auch die auf der tierärztlichen Verschreibung (Artikel 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6) angeführte Erklärung zum Einsatz Berücksichtigung.

Bei der Überprüfung ist insbesondere

- auf Arzneimittel, VMTP und Stoffe zu achten, die einem Anwendungsverbot nach § 39 Abs. 1 bis 4 TAMG und § 38 Abs. 4 TAMG unterliegen (z. B. nicht zugelassene oder abgelaufene Arzneimittel) und
- auf die Anwendung von Wirkstoffen

zu achten, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verboten ist.

Darüber hinaus ist auf die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 i. V. mit der VO (EU) Nr. 37/2010 sowie der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung zu achten.

Bei Auffinden von immunologischen Tierarzneimitteln wird kontrolliert, ob eine Anzeige nach § 44 Tierimpfstoffverordnung bei der zuständigen Behörde vorliegt. Des Weiteren sind auch die Aufzeichnungspflichten und der Anwendungsplan zu überprüfen.

Es wird überprüft, ob die im Bestand vorgefundenen Arzneimittel und VMTP einschließlich der immunologischen Tierarzneimittel ordnungsgemäß entsprechend den Vorgaben des Herstellers gelagert werden. Es sollte darauf hingewirkt werden, dass die Arzneimittel sauber, ggf. gekühlt und trocken gelagert werden.

Beim Einsatz von OAFs sollte der Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ Anwendung finden.

Bei nach § 55 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV mitteilungspflichtigen Betrieben werden die nach § 56 TAMG geforderten Mitteilungen in der HI-Tier Antibiotika-Datenbank mit dem zurückliegenden Antibiotikaeinsatz abgeglichen und auf Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft.

Die Ergebnisse der Überprüfung des Betriebes werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der den Vorgaben des Formularelements 071122_F01 entspricht. Ergänzend können die Formularelemente 071121_F02 (Beanstandete Arzneimittel) und 071122_F04 (Vorgefundene beanstandete immunologische Tierarzneimittel) verwendet werden.

Sofern während der Inspektion keine abschließende Beurteilung einzelner Prüfpunkte möglich ist, können vor Ort angefertigte Lichtbilder von Unterlagen oder ggf. nachgereichte Dokumente im Nachgang überprüft werden. In diesen Fällen kann der Prüfpunkt im Formularelement 071122_F01 zunächst offengehalten werden.

3.4.4 Weitergehende Ermittlung

Ergibt sich im Rahmen der Durchführung der Inspektion der Hinweis auf das Vorliegen eines Rechtsverstößes (z. B. Straftatbestand, Ordnungswidrigkeit), sind weitergehende

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 7 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Ermittlungen einzuleiten. Gegebenenfalls ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren bzw. Unterstützung durch die örtliche Polizei anzufordern.

3.4.5 Probenahme

Während der Inspektion können Proben entnommen werden (siehe VAW 071111). Insbesondere wenn Anhaltspunkte für das Vorliegen eines Rechtsverstößes (z. B. Straftatbestand, Ordnungswidrigkeit) bestehen, können Proben von den Tieren des Bestandes (z. B. Blut, Urin, Haare) genommen werden, sowie Proben von Tränkwasser und im Betrieb vorgefundenen Futtermitteln. Diese sind zur weitergehenden Analyse an ein geeignetes Labor weiterzuleiten.

3.4.6 Abschlussbesprechung

Bei der Abschlussbesprechung der Inspektion wird das Ergebnis mitgeteilt und ggf. auf einen weiteren Prüfbedarf hingewiesen.

Die im Rahmen der Inspektion festgestellten Fehler und Mängel sowie ihre Bedeutung sind der/dem Verantwortlichen zur Kenntnis zu geben und zu erörtern. Hierbei ist es vorteilhaft, wenn die Inspektorinnen und Inspektoren darauf hinwirken, dass die Feststellungen verstanden und akzeptiert werden.

Über festgestellte Verstöße wird die verantwortliche Person unverzüglich schriftlich oder elektronisch informiert und ihr die Möglichkeit eingeräumt, innerhalb der Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen (Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6, § 72 Abs. 5 TAMG).

Es werden die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen getroffen, um die festgestellten Fehler und Mängel zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu beseitigen. Erforderlichenfalls sind Fristen zu setzen und Nachweise einzufordern.

Das Erfordernis der Einleitung von Maßnahmen nach dem Tiergesundheits-, Tierschutz- bzw. Lebensmittelrecht ist zu prüfen.

Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich nachzureichen.

3.4.7 Niederschrift über die Inspektion

Die vollständig ausgefüllte Niederschrift über die Inspektion umfasst das Formular 071122_F01. Sie beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Sachverhalten, die bei der Inspektion des Betriebes entsprechend dem Inspektionsumfang mindestens erfasst werden sollten. Diese sind mit den Tatbeständen des Tierarzneimittelrechts abzugleichen und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen des Formulars die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten unter „Feststellungen“ zu protokollieren. Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden.

Werden bei einer Inspektion nur Teile eines Betriebs betrachtet (Teilinspektion), z. B. die Mängelabstellung bei einer Nachkontrolle, werden nur die entsprechenden Feststellungen dokumentiert. Ergänzungen und die Verknüpfung mit Inspektionsberichten zu anderen Rechtsbereichen sind möglich.

Die Niederschrift fasst am Ende die festgestellten Fehler und Mängel tabellarisch zusammen. Darin sind sowohl Belehrungen, Auflagen/Maßnahmen als auch Terminsetzungen

Verfahrensanweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 8 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

aufzuführen. Die Niederschrift stellt die Grundlage für den Bericht dar, der gemäß Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 Abs. 5 TAMG im Falle von festgestellten Verstößen erforderlich wird. Um Missverständnisse zu vermeiden, können die jeweiligen Bezugsnummern der Niederschrift im Inspektionsbericht angegeben werden.

Die Aushändigung oder Nachreichung der Niederschrift an die Verantwortliche/den Verantwortlichen des Betriebs wird empfohlen. Erforderlich ist die unverzügliche Abgabe eines Berichts an die verantwortliche Person über festgestellte Verstöße.

3.5 Nachbereitung der Inspektion

3.5.1 Maßnahmen nach einer Inspektion

Die Maßnahmen der zuständigen Behörde hängen von Art und Ausmaß der Einhaltung bzw. Nichteinhaltung tierarzneimittelrechtlicher Bestimmungen durch die Tierhalterin/den Tierhalter sowie dem Grad der potentiellen Gefährdung der Verbraucher ab.

Folgende Maßnahmen kommen insbesondere in Betracht:

- Einleitung von Maßnahmen gemäß § 76 Abs.1 TAMG
- Wurden Anordnungen nach § 76 Abs.1 TAMG mündlich getroffen, sind diese schriftlich zu bestätigen.
- Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft
- Prüfung, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen erforderlich werden
- ggf. ausführliches Belehrungsschreiben über Feststellungen und deren rechtliche Einordnung, die im Wiederholungsfall zu einer Sanktionierung führen können

Die Beseitigung von Fehlern und Mängeln ist zu kontrollieren (ggf. Nachinspektion).

3.6 Risikobewertung

Die Ergebnisse einer Inspektion sind in geeigneter Weise zu erfassen und gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe b) Verordnung (EU) 2019/6 bei der risikobasierten Planung von Kontrollen zu verwenden.

4 Anlagen und Formulare

Formulardokumente:

- | | |
|------------|--|
| 071122_F01 | „Niederschrift über die Inspektion des Betriebes“ |
| 071122_F04 | „Im Betrieb vorgefundene/beanstandete immunologische Tierarzneimittel“ |

Verfahrensweisung 07112208	Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen	Seite 9 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Anpassung an geänderte Rechtsvorgaben (VO (EU) 2019/6 TAMG)