



VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker, Inspektion, Behandlung	
Querverweise	VAW 071111; VAW 071121; VAW 071127	
erstellt	EFG 13/14	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Dr. Sylvia Müller (EFG 13/14)	01.03.2019
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	03.04.2019
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	02.04.2019
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 2 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Die Verfahrensanweisung regelt die Überwachung von Personen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig erwerben, in Verkehr bringen, lagern oder bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein.

Das Vorgehen bei der Inspektion in Betrieben und Einrichtungen, die Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreiben, ist in der VAW 071127 beschrieben.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Definitionen:

- **Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker:** Unter der Bezeichnung „Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker“ werden in dieser VAW alle Personen bzw. Berufsgruppen zusammengefasst, die zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig erwerben, in Verkehr bringen, lagern oder bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein, z. B. Klauenpflegerin/Klauenpfleger.

Abkürzungen:

- LM-Tiere: Lebensmittel liefernde Tiere
- Nicht LM-Tiere: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere

Weitere Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹


3 Verfahren

3.1 Allgemeine Grundsätze

Nach § 64 Abs. 1 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben, in Verkehr bringen oder anwenden sowie Personen, die diese Tätigkeiten berufs- oder gewerbsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen, der Überwachung. Eine Anzeigepflicht gem. § 67 Abs. 1 AMG ergibt sich für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker, wenn freiverkäufliche Arzneimittel gelagert oder in den Verkehr gebracht bzw. apothekenpflichtige Arzneimittel gelagert werden.

Das Verbot der Anwendung von Stoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 i. V. m. VO (EU) 37/2010 bei LM-Tieren gilt auch für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker.

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker benötigen für die Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier (z. B. im Rahmen einer Eigenbluttherapie, Mischspritze) eine Erlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG. Für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker sind für diese Fälle keine Ausnahmemöglichkeiten vorgesehen.

Die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln i. S. von § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG (Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur unmittelbaren Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher in unveränderter Form) hat keine praktische Relevanz, da für die Abgabe dieser so hergestellten Arzneimittel keine Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß § 21 AMG mehr vorgesehen ist.

3.1.1 Verschreibungspflichtige AM


Für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker gilt:

- Verschreiben: nicht zulässig
- Erwerb: nicht zulässig
- Inverkehrbringen: nicht zulässig
- Lagern: nur als Beauftragte/Beauftragter der Tierhalterin/des Tierhalters
- Anwenden: nur als Beauftragte/Beauftragter der Tierhalterin/des Tierhalters (§ 57a AMG)

3.1.2 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige AM

Für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker gilt:

- Empfehlen: zulässig
- Erwerb: nur in der Apotheke (§ 57 Abs. 1 Satz 2 AMG)
- Inverkehrbringen: nicht zulässig (§ 43 Abs. 1 AMG)
- Lagern: zulässig nach Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 AMG (vgl. Punkt 3.1)
- Anwenden: Bei der Anwendung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger AM, ist gemäß § 58 Abs. 1 Satz 2 AMG bei LM-Tieren zu beachten, dass:
 - diese AM zugelassen sind
oder
in den Anwendungsbereich einer VO nach § 36 AMG (Standardzulassungen) oder § 39 Abs. 3 Satz 1 AMG (von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel) fallen
oder
nach § 38 Abs. 1 AMG in Verkehr gebracht werden dürfen (registrierte homöopathische Arzneimittel)
 - die Anwendung nur für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage der AM bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete erfolgen darf

VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- die Menge nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des Arzneimittels entspricht

3.1.3 Freiverkäufliche AM

Für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker gilt:

- Empfehlen: zulässig
- Erwerb: zulässig
- Inverkehrbringen: zulässig, sofern das Arzneimittel zugelassen, registriert oder von der Zulassung bzw. Registrierung freigestellt ist und die nachfolgenden Absätze 2 und 3 beachtet wurden
- Lagern: zulässig und der nachfolgende Absatz 3 beachtet wurde
- Anwenden: zulässig

Die Tierheilpraktikerin/Der Tierheilpraktiker darf solche AM nur in den Verkehr bringen, wenn sie/er über die Sachkunde nach § 50 Abs. 1 AMG verfügt. Dies gilt nicht, soweit sie/er ausschließlich freiverkäufliche Fertigarzneimittel gemäß § 50 Abs. 3 oder für Heimtiere bestimmte AM im Sinne von § 60 Abs. 1 AMG abgibt.

Das Lagern bzw. Inverkehrbringen von AM ist gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Behörde vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen (s. auch Punkt 3.1). Nachträgliche Änderungen gemäß § 67 Abs. 3 AMG sind ebenfalls anzuzeigen.

3.2 Arten von Inspektionen


Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen**
- **Nachinspektionen** werden ggf. durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt werden, deren Abstellung vor Ort überprüft werden muss.
- **Inspektionen aus besonderem Anlass**
 - Ein besonderer Anlass liegt z. B. vor bei
 - Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen oder
 - Arzneimittelzwischenfällen.

Eine Kombination der Inspektionsarten ist nicht ausgeschlossen.

3.3 Allgemeine Aspekte

Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie – je nach Zuständigkeit – des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden.

VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Inspektorin/Der Inspektor sollte sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe stört und muss bestrebt sein, die Störung so gering wie möglich zu halten und während der Inspektion zu einer positiven Atmosphäre beizutragen.

Die Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist nicht allein auf das Aufzeigen von Fehlern, Mängeln und Widersprüchen beschränkt. Bei fachlichen Rückfragen hat sie/er Auskünfte zu erteilen. Eine Inspektion sollte üblicherweise motivierende Elemente einschließen. Die Gelegenheit sollte genutzt werden, fachliche Aspekte zu vermitteln.

3.4 Vorbereitung

Vor Durchführung einer Inspektion macht sich die Inspektorin/der Inspektor mit dem zu inspizierenden Betrieb vertraut.

3.5 Durchführung

3.5.1 Eröffnungsbesprechung

Die mit der Inspektion beauftragten Personen stellen sich vor, erläutern den Zweck sowie den voraussichtlichen Umfang und den zeitlichen Ablauf der Inspektion.

3.5.2 Begehung der Betriebsräume, Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel und Unterlagen


Die Inspektorinnen/Inspektoren können sich zunächst bei einem Rundgang durch sämtliche Betriebsräume einen ersten Überblick über die örtlichen Gegebenheiten verschaffen. Alle mit dem Betrieb in Zusammenhang stehenden Räume, vorhandene Arzneimittel und Unterlagen werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel- und, soweit zuständig, des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formulars 071123_F01 entspricht. Ergänzend kann das Formulardokument 071121_F02 „Beanstandete Arzneimittel“ verwendet werden.

3.5.3 Nachweispflichten (Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)

Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker haben über Lieferant und Verbleib von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach Art, Menge und Erwerbsdatum, sowie über Name und Anschrift der Tierhalterinnen/Tierhalter Nachweise zu führen. Als Nachweise für den Erwerb gelten die Rechnungen oder Lieferscheine der Apotheken. Die Aufbewahrungsfristen für die Nachweise betragen 5 Jahre (§ 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung).

3.5.4 Probenahme

Während der Inspektion können Proben entnommen werden (siehe VAW 071111).

VAW 07112305	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.5.5 Abschlussbesprechung

Nach Abschluss 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/Inspektoren darauf hinwirken, dass die Feststellungen verstanden und akzeptiert werden. Es werden die erforderlichen Maßnahmen angeordnet, um die festgestellten Fehler und Mängel zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu beseitigen. Erforderlichenfalls sind Fristen zu setzen und Nachweise einzufordern.

Im Falle von Fehlern und Mängeln, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und/oder Tier bedeuten können oder Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen darstellen, kann die Inspektorin/der Inspektor vorläufige Anordnungen nach § 64 Abs. 4 Nr. 4 AMG treffen bzw. Maßnahmen nach § 69 AMG einleiten.

Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich zu bestätigen.

4 Anlagen und Formulare:

Formular:

071123_F01 „Niederschrift über die amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein“

5 Änderungsgrund

Sprachliche Gleichstellung

Inhaltliche Anpassungen/Ergänzungen des Formulars 071123_F01

Wegfall Formulardokument 071123_F02, da redundant zu Formulardokument 071121_F02

Aufnahme Verweis auf Formulardokument 071121_F02