

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 1 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Hausapotheke; Besichtigung; Inspektion	
Querverweise	VAW 071111	
erstellt	EFG 13/14	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Dr. Susanne Zeit (EFG 13/14)	22.06.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	28.08.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	29.08.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	29.08.2023
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 2 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Zweck dieser VAW ist es, Kriterien für die Überwachung tierärztlicher Hausapotheken zu erstellen, um dadurch eine einheitliche Verfahrensweise der zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

Die 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.

Diese VAW ist auch bei der Überprüfung von Betriebsräumen, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, anzuwenden.

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 tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)²
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG)
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)
- Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (BtMG)
- Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (BtMVV)
- Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

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

² Bis zur Schaffung einer vergleichbaren Verwaltungsvorschrift für den Bereich der Tierarzneimittel kann die AMGVwV als Hilfestellung verwendet werden.

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 3 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen:** Die Kontrollen werden regelmäßig auf Risikobasis durchgeführt (Art. 123 Abs. 2 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 Abs. 3 TAMG).
- **Nachinspektionen:** Werden ggf. durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt werden, deren Abstellung vor Ort überprüft werden muss
- **Anlassinspektionen** (außerplanmäßige Inspektionen aus besonderem Anlass):
Ein besonderer Anlass liegt z. B. vor bei
 - Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, einschließlich Änderungsanzeigen
 - Verdacht des Verstoßes gegen tierarzneimittelrechtliche Bestimmungen
 - Arzneimittelzwischenfällen, d. h. Vorkommnisse, die aufgrund einer Qualitätsminderung von Tierarzneimitteln ein Handeln der zuständigen Behörde erforderlich machen (z. B. Rückrufe, Verdacht auf Fälschungen)
- **Teilinspektionen**
Eine Kombination der Inspektionsarten ist möglich. Die Inspektionen sollten nach Möglichkeit in Anwesenheit der/des für die tierärztliche Hausapotheke Verantwortlichen durchgeführt werden.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

- 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).
- Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen sowie – je nach Zuständigkeit – auch die einschlägigen Bestimmungen des Tiergesundheitsrechts und des Heilmittelwerbegesetzes hinsichtlich der Werbung für Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht, eingehalten werden.
- Die Inspektorin/der Inspektor sollte sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe der tierärztlichen Praxis 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.

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 4 von 8
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 im Voraus unter Berücksichtigung von spezifischen Risikofaktoren, ohne dass für den Kontrollierten vorhersehbare Inspektionsintervalle entstehen. Inspektionen können je nach Fragestellung durchgeführt werden, und angekündigt oder unangekündigt erfolgen. Sie sollen die Besonderheiten der Betriebe und Einrichtungen sowie deren Tätigkeiten berücksichtigen.

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

Bei der Inspektionsplanung ist zu berücksichtigen, dass ausreichend Ressourcen für anlassbezogene, außerplanmäßige Inspektionen zur Verfügung stehen.

Abhängig von Art und Umfang der Praxistätigkeit und Inspektionsart ist zu entscheiden, ob die Inspektion im Team durchzuführen ist.

3.3.2 Inhaltliche Vorbereitung von Inspektionen

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

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

Insbesondere sollte geprüft werden:

- Anzeige zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 79 TAMG, einschließlich Änderungsanzeigen z. B. Untereinheit, Zweitpraxis
- Art und Größe der Praxis (z. B. Großtierpraxis, Kleintierpraxis, Gemischtpraxis, Pferdepraxis, Tierklinik, spezialisierte Praxis, Teil einer Praxiskette)
- Benennung der/des Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke
- Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr
- im Rahmen der Zuständigkeit Anzeigen nach § 44 Tierimpfstoff-Verordnung
- Betreuungsverträge (soweit bekannt)
- Datum und Art der letzten Inspektionen/Kontrollen
- Ergebnis der letzten Inspektion/Kontrolle, vor allem festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 5 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, auch aus angrenzenden Überwachungsbereichen
- soweit bekannt, § 11 TierGesG Ausnahmegenehmigungen, Verschreibung von bestandsspezifischen immunologischen Tierarzneimitteln
- Teilnahme an klinischen Prüfungen

3.4 Durchführung von Inspektionen

3.4.1 Eröffnungsbesprechung

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

3.4.2 Begehung der Betriebsräume und Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel und der veterinärmedizintechnischen Produkte (VMTP)

Die Inspektorinnen/Inspektoren können sich zunächst durch einen Rundgang durch sämtliche Praxisräume einen ersten Überblick über die örtlichen Gegebenheiten verschaffen. Alle mit dem Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke in Zusammenhang stehenden Räume werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Tierarzneimittel-, des Betäubungsmittel- und - soweit zuständig - des Tiergesundheitsrechts und des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der den Vorgaben des Formulars 071121_F01 entspricht. Optional können im Betrieb vorhandene Arzneimittel/VMTPs im Formular 071121_F03 oder beanstandete Arzneimittel (auch immunologische Tierarzneimittel) im Formular 071121_F02 dokumentiert werden.

3.4.3 Überprüfung der vorhandenen Unterlagen

Die Unterlagen über den Bezug, die Herstellung, die Prüfung, die Anwendung sowie die Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und – soweit zuständig – immunologischen Tierarzneimitteln werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Tierarzneimittel-, des Betäubungsmittel- und des Tiergesundheitsrechts eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der den Vorgaben des Formulars 071121_F01 entspricht.

3.4.4 Probennahme

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

3.4.5 Abschlussbesprechung

Nach Abschluss der Inspektion wird bei der Abschlussbesprechung 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,

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 6 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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. Festgestellte Verstöße werden der/dem Verantwortlichen unverzüglich schriftlich oder elektronisch mitgeteilt und eine Frist zur Stellungnahme von einem Monat eingeräumt (Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 und § 72 Abs. 5 TAMG).

Im Falle von Fehlern und Mängeln, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und/oder Tier bedeuten können oder Verstöße gegen tierarzneimittelrechtliche Bestimmungen darstellen, kann die Inspektorin/der Inspektor Anordnungen bzw. Maßnahmen nach § 76 TAMG einleiten. Das Erfordernis der Einleitung von Maßnahmen nach dem Tiergesundheitsrecht ist zu prüfen.

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

3.4.6 Niederschrift über die Inspektion

Die Niederschrift über die Inspektion umfasst das Formular 071121_F01 einschließlich ggf. zusätzlich gefertigter Listen z. B. über Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum, die nicht separat gelagert und gekennzeichnet sind (Formular 071121_F02). Sie beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Sachverhalten, die bei der Inspektion einer tierärztlichen Hausapotheke mindestens erfasst werden sollten. Diese sind für die inspizierende tierärztliche Hausapotheke mit den Tatbeständen des Tierarzneimittelrechts abzugleichen und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten zu protokollieren. Wenn im Inspektionsbericht Prüfkriterien Arzneimittel betreffen, sind diese auch auf ggf. vorhandene VMTP anzuwenden.

Werden bei einer Inspektion nur Teile des Hausapothekenbetriebs betrachtet (Teilinspektion), z. B. die Mängelabstellung bei einer Nachkontrolle, werden nur die entsprechenden Feststellungen dokumentiert.

Da naturgemäß nicht alle zu erfassenden Tatbestände auf alle Tierarztpraxen zutreffen, ist zur Verdeutlichung dieses Umstandes ein zusätzliches „entfällt“- Kästchen vorgesehen und ggf. anzukreuzen. Es ist auch für die Fälle gedacht, wo seitens der Inspektorinnen und Inspektoren in der Sache, z. B. immunologische Tierarzneimittel, keine Zuständigkeit besteht.

Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden. Ergänzungen sind möglich. 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.

Nicht für alle zu erfassenden Mindesttatbestände stehen in qualitativer und quantitativer Hinsicht (z. B. ausreichend, geeignet) Normen als Vergleichsmaßstab zur Beurteilung zur Verfügung; insofern sind von den mit der Inspektion beauftragten Personen einschlägige Kommentare und/oder eigene Erfahrung heranzuziehen.

Die bei den Regelinspektionen zu erfassenden Tatbestände sind anhand von Stichprobenprüfungen zu verifizieren; der Umfang der Prüfung (z. B. Zeitraum, Arzneimittel, Belege) ist zu protokollieren.

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 7 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Wenn Arzneimittel mit sinnfälligen Mängeln gefunden werden (Formular 071121_F01, Kapitel V Nr. 2), die nicht offensichtlich auf unsachgemäße Lagerung zurückgeführt werden können, sollte die Tierärztin/der Tierarzt darauf aufmerksam gemacht werden, dass auch im Eigeninteresse solche Mängel nachzuverfolgen sind und hierüber das Unternehmen, dass die betreffenden Tierarzneimittel geliefert hat, informiert werden sollte.

In der Niederschrift über die Besichtigung der tierärztlichen Hausapotheke (Formular 071121_F01) sind die gefundenen Mängel zu dokumentieren. Die angegebenen Bezugsnummern des Formulars können dazu folgendermaßen genutzt werden:

- Anordnung der Beseitigung festgestellter Mängel durch Ordnungsverfügung
- Bei Erstellung von elektronischen Leseabschriften für die Hinterlegung von häufig festgestellten Mängeln als Textbausteine

Die Aushändigung oder Nachreichung der Niederschrift an die **verantwortliche Person** der überprüften Hausapotheke wird empfohlen. Erforderlich ist die unverzügliche schriftliche Information der verantwortlichen Person über festgestellte Verstöße (siehe Kap. 3.4.5).

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 tierarzneimittel-, betäubungsmittel- und ggf. tiergesundheitsrechtlicher Bestimmungen durch die Tierärztin/den Tierarzt sowie dem Grad der potentiellen Gefährdung der Verbraucherinnen und Verbraucher bzw. der behandelten Tiere ab.

Folgende Maßnahmen kommen insbesondere in Betracht:

- Einräumung von Fristen zur Beseitigung festgestellter Fehler oder Mängel
- Einleitung von Maßnahmen gemäß § 76 TAMG, § 22 BtMG bzw. Tiergesundheitsrecht
- Einleitung eines Bußgeldverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft

Soweit freiwillige Maßnahmen durch die Tierärztin/den Tierarzt ergriffen werden, ist zu prüfen, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen erforderlich werden.

Es ist zu prüfen, ob die Beseitigung von Fehlern und Mängeln mittels einer Nachinspektion zu überprüfen ist oder bei der nächsten Regelinspektion erfolgen kann.

3.5.2 Gebühren

Inspektionen sind gegebenenfalls gebührenpflichtig, Näheres regeln die länderspezifischen Gebührevorschriften.

3.5.3 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.

VAW 07112107	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 8 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

- 071121_F01 „Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke“
- 071121_F02 „Beanstandete Arzneimittel und Veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP)“
- 071121_F03 „In der TÄHA vorgefundene Arzneimittel/VMTP“

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Anpassung an geänderte Rechtsgrundlagen