



VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Hausapotheke, Besichtigung, Inspektion	
Querverweise	071111	
erstellt	EFG 13/14	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Dr. Sylvia Müller	05.12.2016
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	08.02.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	02.03.2017
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger, Vorsitzende AG TT	09.03.2017 (in Vertretung Dr. Andreas Tyrpe)
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 2 von 7
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.

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 Dokumente

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)¹
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)¹
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)¹

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar


3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen:** Sind in der Regel alle zwei Jahre (§ 64 Abs. 3a AMG) durchzuführen
- **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
 - Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, einschließlich Änderungsanzeigen
 - Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen
 - Arzneimittelzwischenfällen
- **Teilinspektionen**

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Eine Kombination der Inspektionsarten ist nicht ausgeschlossen. Die Inspektionen sollten nach Möglichkeit in Anwesenheit der/des für die tierärztliche Hausapotheke Verantwortlichen durchgeführt werden.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

- 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 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.

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. Sie sollten erforderlichenfalls auch unangemeldet durchgeführt werden.

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 § 67 AMG, einschließlich Änderungsanzeigen z. B. Untereinheit, Zweitpraxis...
- Art und Größe der Praxis (z. B. Großtierpraxis, Kleintierpraxis, Gemischtpraxis, Pferdepraxis, Tierklinik, spezialisierte Praxis)
- Benennung der/des Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke
- Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr
- im Rahmen der Zuständigkeit Anzeigen nach § 44 Tierimpfstoff-Verordnung

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln
- Betreuungsverträge (soweit bekannt)
- Datum und Art der letzten Inspektion
- Ergebnis der letzten Inspektion, vor allem festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen
- Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, auch aus angrenzenden Überwachungsbereichen
- soweit bekannt, § 11 TierGesG Ausnahmegenehmigungen, Verschreibung von bestandsspezifischen Impfstoffen
- 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


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 Arzneimittel-, des Betäubungsmittel- und - soweit zuständig - des Tiergesundheitsrechts und des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formulars 071121_F01 entspricht. Optional können beanstandete Arzneimittel/Impfstoffe 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 von Arzneimitteln und – soweit zuständig – Impfstoffen werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel-, des Betäubungsmittel- und des Tiergesundheitsrechts eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formulars 071121_F01 entspricht.

3.4.4 Probennahme

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

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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, 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 Ziffer 4 AMG bzw. Maßnahmen nach § 69 AMG bzw. § 24 Abs. 3 TierGesG einleiten.

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

3.4.6 Inspektionsbericht

Als Inspektionsbericht ist die vollständig ausgefüllte Niederschrift des Formulars 071121_F01 einschließlich ggf. zusätzlich gefertigter Listen z. B. über Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum, die nicht separat gelagert und gekennzeichnet sind, anzusehen (Formular 071121_F02). Er beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Mindesttatbeständen, die bei der Inspektion einer tierärztlichen Hausapotheke zu erfassen sind. Diese sind für die zu inspizierende tierärztliche Hausapotheke entsprechend zu bewerten und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten zu protokollieren.


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. Impfstoffe, keine Zuständigkeit besteht.

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

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.

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/der Kontrollierte darauf aufmerksam gemacht werden, dass auch im Eigeninteresse solche Mängel nachzuverfolgen sind und hierfür entsprechende Meldungen an die Bundestierärztekammer bzw. BVL/PEI zu ergoehen haben.

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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

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 arzneimittel-, 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 § 69 Abs. 1 AMG bzw. § 24 Abs. 3 TierGesG
- 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 Statistik

Jede Inspektion ist in geeigneter Weise statistisch zu erfassen.

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

- 071121_F01 „Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke“
071121_F02 „Beanstandete Arzneimittel“

VAW 07112105	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision

Anpassung an die aktuelle Rechtslage

Umwandlung der Anlage in ein Formular, redaktionelle Änderungen

Aufnahme des Formulars 071121_F02