



<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
<b>Schlüsselwörter</b>	Landwirtschaftlicher Betrieb, Besichtigung, Inspektion	
<b>Querverweise</b>	0711111; 071143	
<b>erstellt</b>	EFG 13/14	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Thomas Reinle	15.09.2016
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	27.09.2016
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	27.09.2016
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	28.09.2016
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Haltern von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 2 von 7
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 Haltern von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zu erstellen, um dadurch eine einheitliche Verfahrensweise der zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)<sup>1</sup>
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)<sup>1</sup>
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung, TierImpfStV)<sup>1</sup>

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 3 Verfahren

### 3.1 Arten von Inspektionen

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen** sind risikoorientiert (§ 64 Abs. 3 AMG) und erforderlichenfalls auch unangemeldet durchzuführen. Dabei ist sicherzustellen, dass das Zeitintervall zwischen den Inspektionen nicht vorhersehbar ist.
- **Nachinspektion:** Eine Nachinspektion wird ggf. durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt wurden.
- Inspektionen aus besonderem Anlass


Ein besonderer Anlass liegt z. B. vor bei:

- Anzeige bzw. Registrierung nach der Viehverkehrsverordnung
- Verdacht des Verstoßes insbesondere gegen arzneimittel-, tierseuchen-, tierschutz- und / oder lebensmittelrechtliche Bestimmungen

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

---

<sup>1</sup> In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

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

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sollten sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe des Betriebes stört und müssen bestrebt sein, die Störung so gering wie möglich zu halten und während der Inspektion zu einer positiven Atmosphäre beizutragen. Sollte aus betrieblichen Gründen eine Kontrolle nicht möglich sein, ist dies zu berücksichtigen.

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.

### 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).

Abhängig von Art und Umfang des Betriebes und der Inspektion ist zu entscheiden, ob die Inspektion im Team durchzuführen ist. Eine Vertreterin / ein Vertreter der örtlichen unteren Verwaltungsbehörde sollte beteiligt werden, sofern diese die Inspektion nicht selbst durchführt.


#### 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
- Produktionsausrichtung des Betriebes (z. B. Mast, Milcherzeugung)
- Mitteilungspflicht gemäß § 58a Abs. 1 AMG
- Halbjährliche schriftliche Versicherung gegenüber der Behörde gemäß § 58 b Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMG
- Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit mit den Kennzahlen 1 und 2.
- Haltungsformen (z. B. Laufstall, Anbindehaltung)
- Jährlich gemeldete Tierzahlen / Tierarten

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Datum und Art der letzten Inspektion
- Ergebnis der letzten Inspektion, vor allem festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen
- Hoftierärztin / Hoftierarzt / ggf. Betreuungsverträge mit Tierärztinnen / Tierärzten
- Anzeige nach § 44 Tierimpfstoffverordnung
- Einsatz bestandsspezifischer Vakzinen
- Bezug und Einsatz von Fütterungsarzneimitteln / oral applizierbaren Fertigarzneimitteln (OAF)
- Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, 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.

Begehung der Betriebsräume und Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel sowie Unterlagen

Während der gesamten Inspektion sind von den mit der Überwachung beauftragten Personen Regelungen zur Tierseuchenhygiene zu beachten (Einmalschutzkleidung etc.).


Die Inspektorinnen und Inspektoren können sich einen ersten Überblick über sämtliche Betriebsräume verschaffen. Im Anschluss daran werden alle im Betrieb vorgefundenen bzw. vorhandenen Arzneimittel gesichtet.

Es wird die Herkunft der Arzneimittel, 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 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung geführt werden und die durchgeführten Behandlungen darin aufgeführt sind. Diese werden auf Übereinstimmung mit der auf den tierärztlichen Nachweisen angegebenen Behandlungsanweisung (Identität der Tiere, Dosierung etc.) überprüft und die Plausibilität der vorhandenen Arzneimittelmengen kontrolliert.

Bei der Überprüfung wird insbesondere auf die Anwendung von Wirkstoffen geachtet, 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 Impfstoffen wird kontrolliert, ob eine Anzeige nach § 44 Tierimpfstoffverordnung in der zuständigen Behörde vorlag. Des Weiteren sind auch die Aufzeichnungspflichten, der Anwendungsplan und ggf. eine Ausnahmegenehmigung nach § 11 TierGesG zu überprüfen. Bei Auffinden von Sera ist sinngemäß zu verfahren.

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Es wird überprüft, ob die im Bestand vorgefundenen Arzneimittel einschließlich der Impfstoffe ordnungsgemäß entsprechend den Vorgaben des Herstellers gelagert werden. Bei Fütterungsarzneimitteln ist darauf zu achten, ob geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination getroffen wurden. Beim Einsatz von OAFs sollte der Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ Anwendung finden.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formularelements 071122\_F01 entspricht. Ergänzend können die Formularelemente 071122\_F02 (vorgefundene beanstandete Arzneimittel) und 071122\_F04 (vorgefundene beanstandete Impfstoffe) verwendet werden.

### **3.4.2 Weitergehende Ermittlung**

Ergibt sich im Rahmen der Durchführung der Inspektion der Hinweis auf das Vorliegen eines Rechtsverstößes (Straftatbestand, Ordnungswidrigkeit), sind weitergehende Ermittlungen einzuleiten. Gegebenenfalls ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren bzw. Unterstützung durch die örtliche Polizei anzufordern.

### **3.4.3 Probenahme**

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


### **3.4.4 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. 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, können die Inspektorinnen und Inspektoren vorläufige Anordnungen nach § 64 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 AMG treffen. Das Erfordernis der Einleitung von Maßnahmen nach dem Tierseuchen-, Tierschutz- bzw. Lebensmittelrecht ist zu prüfen.

Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich nachzureichen.

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.4.5 Inspektionsbericht

Als Inspektionsbericht ist die vollständig ausgefüllte Niederschrift des Formulars 071122\_F01 anzusehen. Sie beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Mindesttatbeständen, die bei der Inspektion des Betriebes entsprechend dem Inspektionsumfang zu erfassen sind. Diese sind entsprechend zu bewerten und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten unter „Feststellungen“ zu protokollieren. Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden. Ergänzungen und die Verknüpfung mit Inspektionsberichten zu anderen Rechtsbereichen sind möglich.

Der Inspektionsbericht fasst am Ende die festgestellten Fehler und Mängel tabellarisch zusammen. Darin sind sowohl Belehrungen, Auflagen / Maßnahmen als auch Terminsetzungen aufzuführen. Um Missverständnisse zu vermeiden, können die jeweiligen Bezugsnummern im Inspektionsbericht angegeben werden.

## 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 arzneimittelrechtlicher 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 § 69 Abs. 1 AMG
- Wurden Anordnungen nach § 64 Abs. 4 AMG mündlich getroffen, sind diese schriftlich zu bestätigen
- Einleitung eines Bußgeldverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft.

prüfen, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen erforderlich werden.

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


## 3.6 Statistik

Jede Inspektion ist in geeigneter Weise statistisch zu erfassen.

## 4 Anlagen und Formulare

Formulardokumente:

- 071122\_F01 „Niederschrift über die Inspektion des Betriebes“
- 071122\_F02 „Im Betrieb vorgefundene / beanstandete Arzneimittel“
- 071122\_F04 „Im Betrieb vorgefundene / beanstandete Impfstoffe“

<b>Verfahrensanweisung 07112206</b>	<b>Arzneimittelrechtliche Überwachung bei Halten von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen</b>	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 5 Änderungsgrund

Anpassung an die rechtlichen Änderungen

Redaktionelle Änderungen

Wegfall Formulare Dokument 071122\_F03