



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>VAW<br/>07112304</b>   | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | Seite 1 von 6   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

|                         |   |              |
|-------------------------|---|--------------|
| <b>Geltungsbereich</b>  | Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde                               |              |
| <b>Schlüsselwörter</b>  | Tierheilpraktikerin/ Tierheilpraktiker, Inspektion, Behandlung                |              |
| <b>Querverweise</b>     | VAW 071111; VAW 071127  |              |
| <b>erstellt</b>         | EFG 13/14   |              |
| <b>CoCP-Relevanz</b>    | <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein          |              |
| <b>fachlich geprüft</b> | Dr. Sylvia Müller   | 11.11.2016   |
| <b>formell geprüft</b>  | Dr. Katrin Reder-Christ   | 16.11.2016   |
| <b>beschlossen</b>      | Humanarzneimittelbereich<br><br>Dr. Annett Zielosko,<br>Vorsitzende AG AATB   | - entfällt - |
|                         | Tierarzneimittelbereich<br><br>Dr. Jürgen Sommerhäuser<br>Vorsitzender AG TAM | 14.12.2016   |
|                         | Tierimpfstoffbereich<br><br>Dr. Andreas Tyrpe<br>Vorsitzender AG TT           | - entfällt - |
| <b>in Kraft gesetzt</b> |   |              |
|                         | <b>gültig ab</b>  |              |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>VAW<br/>07112304</b>   | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | 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

### Abkürzungen:

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

### 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.

Weitere Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 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.

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

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>VAW<br/>07112304</b>   | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | Seite 3 von 6   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

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

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

### 3.1.3 Freiverkäufliche AM

Für Tierheilpraktikerinnen / Tierheilpraktiker gilt:

- Empfehlen: zulässig

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>VAW<br/>07112304</b>   | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | Seite 4 von 6   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

- Erwerb: zulässig
- Inverkehrbringen: zulässig, sofern das Arzneimittel zugelassen, registriert oder von der Zulassung bzw. Registrierung freigestellt ist
- Lagern: zulässig
- 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.

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.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>VAW<br/>07112304</b>  | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die<br/>Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei<br/>Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt<br/>oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | Seite 5 von 6   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

### **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 071123\_F02 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).

#### **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 ange-

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>VAW</b><br><b>07112304</b>   | <b>Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin / Tierarzt oder Tierhalterin / Tierhalter zu sein</b> | Seite 6 von 6   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

ordnet, 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:**

Formulare:

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“

071123\_F02 „Im Betrieb vorgefundene / beanstandete Arzneimittel“

#### **5 Änderungsgrund**

Turnusgemäße Revision

Sprachliche Gleichstellung

Inhaltliche Anpassungen / Ergänzungen des Formulars 071123\_F01

Aufnahme des Formulars 071123\_F02