

Verfahrensnummer 07114202	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Wirkstoff; Tierarzneimittel; Handel; § 59c AMG	
Querverweise	071111	
erstellt	EFG 13/14	
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	Dr. Elke Kleiminger	03.06.2011
formell geprüft	Dr. Maren Steinhoff	07.06.2011
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Klaus Kreuschner, Vorsitzender AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 25/07/2011
	Tierimpfstoffbereich Dr. Barbara Gottstein, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 07114202	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese VAW regelt die Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und Personen, die Stoffe i. S. des § 59c AMG herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen (insbesondere Stoffe, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 bzw. in der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung gelistet sind), mit dem Ziel, die missbräuchliche Verwendung dieser Stoffe als Tierarzneimittel zu unterbinden,

Die Herstellung, Lagerung, der Import und das Inverkehrbringen solcher Stoffe in öffentlichen Apotheken ist nicht Gegenstand dieser VAW.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Gemäß § 69a AMG sind die §§ 64 bis 69 AMG für die unter Ziffer 1 genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen entsprechend anzuwenden. Ziel dieser gesetzlichen Regelung ist es, die Überwachungsbehörden in die Lage zu versetzen, konkreten Verdachtsfällen einer missbräuchlichen Verwendung dieser Stoffe nachzugehen und ggf. Verstöße abzustellen. § 69a AMG wurde im Rahmen des 7. Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz vom 25.02.1998 (BGBl. I S. 374) eingefügt und die amtliche Begründung führt hierzu Folgendes aus: „Die Überwachung in diesem Bereich wird Einzelfälle betreffen, eine Überwachung in regelmäßigen Abständen wie in § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG ist demgegenüber nicht vorgesehen.“

3.2 Anzeigepflicht

Gem. § 69a i. V. m. § 67 AMG haben die unter Ziffer 1 genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen die Tätigkeit vor Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

3.3 Vorgehensweise

Eine Überprüfung ist in der Regel in Form einer nicht angemeldeten Inspektion durchzuführen. Dabei sind sämtliche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die der zu überwachenden Betrieb herstellt, lagert, einführt oder in den Verkehr bringt im Hinblick darauf zu prüfen, ob diese potentiell als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen und ob dafür die entsprechenden Nachweise vorgehalten werden. Diese müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Vorlieferant,
- Empfänger,
- erhaltene oder abgegebene Menge.

Diese Nachweise müssen mindestens für den Zeitraum von 3 Jahren vorhanden sein.

Soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung oder um β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt, sind diese Nachweise in Form eines Registers zu führen, in dem die

Verfahrensweisung 07114202	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

hergestellten oder erworbenen Mengen sowie die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen chronologisch unter Angabe des Vorlieferanten und Empfängers erfasst werden.

Anhand der Unterlagen sind insbesondere folgende Sachverhalte zu überprüfen:

- Werden Aufzeichnungen für alle dokumentationspflichtigen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen geführt?
- Werden die Aufzeichnungen korrekt geführt?
- Lässt sich der Verbleib der dokumentationspflichtigen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen lückenlos nachvollziehen?
- Werden nur verkehrsfähige Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben?
- Erfolgt eine Lieferung nur an bezugsberechtigte Empfänger?

4 Anlagen und Formulare

keine

5 Änderungsgrund

Anpassung an die geänderte Rechtslage und redaktionelle Änderungen.