

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 1 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle	
Schlüsselwörter	Proben; amtliche Entnahme	
Querverweise	0711113, 071121, 071122, 071123, 071127	
erstellt	EFG 02, EFG 08, EFG 13/14	
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	Dr. Matthias Kohl-Himmelseher	24.01.2013
formell geprüft	Melanie Gräf	19.02.2013
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Sigrid Meierkord, Vorsitzende AG AATB	<i>Sigrid Meierkord</i> 12.03.2013
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 18.03.2013
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 2 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Festlegung einheitlicher Grundsätze für die Entnahme von Proben zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln (§§ 64 bis 66 AMG), über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen.

Diese Verfahrensanweisung trifft auch für die Entnahme von Proben bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe zu. Die Untersuchung dieser Proben regelt sich nach Landesrecht.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Arzneimittelgesetz und Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes in gültiger Version

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Die Probenentnahme nach § 65 AMG erfolgt durch die Überwachungsbehörden oder von ihnen beauftragte Einrichtungen bzw. beauftragte Sachverständige. Die Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln erfolgt grundsätzlich durch eine Arzneimitteluntersuchungsstelle der Länder, sonstige Proben, z. B. Proben von lebenden Tieren, Tränkwasser etc. werden in den zur Untersuchung von Proben nach dem nationalen Rückstandskontrollplan zugelassenen und akkreditierten Laboratorien durchgeführt. Hierbei sind länderspezifische Zuständigkeitsregelungen wie auch Vereinbarungen über Schwerpunkte zu berücksichtigen.

3.2 Probenplan

Die Überwachungsbehörde und/oder die Arzneimitteluntersuchungsstelle erstellen in enger Zusammenarbeit einen Probenplan. Hierzu informiert die zuständige Behörde die Arzneimitteluntersuchungsstelle über den jeweils aktuellen Stand der im jeweiligen Überwachungsbereich ansässigen pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller sowie die durch diese in den Verkehr gebrachten Arzneimittel mit Angabe der Darreichungsform und der Zusammensetzung oder die Arzneimitteluntersuchungsstelle entnimmt die erforderlichen Informationen zur Erstellung des Probenplans der AMIS-Datenbank beim DIMDI oder fordert entsprechende Informationen vom pharmazeutischen Unternehmen an. Im Probenplan sollten auch die Arzneimittel berücksichtigt werden, die nicht in Deutschland aber in einem anderen Mitgliedsstaat der EU vom pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber/in) in den Verkehr gebracht werden. Von Apotheken, insbesondere Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken, im Defekturmaßstab hergestellte Fertigarzneimittel sollten bei der Probenplanung mit berücksichtigt werden. Bei neuzugelassenen Arzneimitteln ist eine Beprobung im ersten Jahr nach der Zulassung anzustreben.

Der Probenplan ist unter Berücksichtigung der Kapazitäten der Untersuchungsstelle aufzustellen. Er kann Angaben enthalten zu den geplanten Entnahmeorten (Art des Entnahmebetriebes) in der Vertriebskette, wie z. B.

- Pharmazeutisches Unternehmen (Antragsteller/in, Hersteller/in, Vertreiber/in oder Importeur/in)

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 3 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Lohnherstellung (in begründeten Ausnahmefällen)
- Großhandel
- Apotheke (inkl. Versandhandel)

Ferner kann der Probenplan für eine Untersuchungsstelle auch zunächst reservierte Kapazitäten in % der Untersuchungsleistung für nicht direkt planbare Untersuchungen von

- Verdachtsproben (Einsender/in z. B. Polizei, Zoll, Staatsanwaltschaft)
- Verbraucherbeschwerden
- Verfolgungs- bzw. Nachprobe

ausweisen.

Durch den am potentiellen Risiko orientiert aufgestellten Probenplan soll sichergestellt werden, dass im Zulassungszeitraum (5 Jahre) wenigstens einmal eine Untersuchung des Produktes erfolgt.

Als Fertigarzneimittel mit erhöhtem Risiko werden in diesem Zusammenhang solche Fertigarzneimittel angesehen, die

- eine besondere Marktbedeutung haben (Umsatzstärke)
- einen neuen Wirkstoff/neue Wirkstoffe enthalten
- einen Wirkstoff/Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite enthalten
- einen Wirkstoff/Wirkstoffe mit geringer Stabilität enthalten
- bei chronischen Krankheiten/Leiden angewendet werden
- für die eine neue Zulassung und/oder neue Herstellungserlaubnis erteilt wurde
- bei denen im Rahmen der letzten Inspektion und/oder Untersuchung Auffälligkeiten festgestellt wurden oder
- deren Darreichungsformen spezielle Risiken aufweisen oder technologische Probleme aufwerfen können (z. B. Parenteralia, Inhalanda)
- Arzneimittel, die erstmalig in einer Betriebsstätte hergestellt werden

Der Probenplan kann neben Fertigarzneimitteln auch andere Produkte (Nicht-Fertigarzneimittel wie z. B. Bulkware, klinische Prüfmuster oder Zwischenprodukte und Wirk- und Hilfsstoffe sowie Packmittel oder andere Stoffe) berücksichtigen.

Der Probenplan sollte für Fertigarzneimittel folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Fertigarzneimittels
- Wirkstoff/Wirkstoffe
- Zulassungsnummer, ggf. Name des PU
- Ggf. Pharmazentralnummer
- Probenmenge (siehe auch Nr. 3.3.2)

Arzneimittel, die erst nach einer staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG in den Verkehr gebracht werden dürfen, sollen nur in Ausnahmefällen als Proben zur Untersuchung entnommen werden.

Proben nach den Verfahrensanweisungen 071121, 071122, 071123 bzw. 071127 werden anlassbezogen genommen, die Erstellung eines Probenplanes erübrigt sich.

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 4 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Probenentnahme

3.3.1 Allgemeines

Das pharmazeutische Unternehmen ist im Rahmen der Probenahme darauf hinzuweisen, dass auf entsprechende Anforderung der Untersuchungsstelle neben den entnommenen Proben auch alle für eine vorschriftenkonforme Analytik erforderlichen Referenzsubstanzen, Prüfvorschriften, Freigabe- und Laufzeitspezifikationen und ggf. Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Placebomischungen, Zwischenprodukte und Packmaterialien zur Verfügung gestellt werden müssen.

Bei einer Probenentnahme zur Abklärung von Abgrenzungsfragen sind außerdem alle verfügbaren Informationen zu Werbeaussagen u. ä. zu entnehmen.

Fertigarzneimittel sind grundsätzlich nach erfolgter Freigabe gemäß § 16 AMWHV und in Originalpackungen zu entnehmen. Wird bei Fertigarzneimitteln mehr als eine Originalpackung entnommen, ist darauf zu achten, dass alle Packungen die gleiche Chargenbezeichnung tragen. Packungen des gleichen Fertigarzneimittels mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen sind als separate Proben zu behandeln.

Bei der Besichtigung von sonstigen der Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG unterliegenden Betrieben, Einrichtungen und Personen, wie Apotheken, pharmazeutischen Großhandlungen, Einzelhandelsunternehmen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, tierärztlichen Hausapotheken, Halterinnen und Haltern von lebensmittelliefernden Tieren etc. sind Proben unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten zu entnehmen. Planproben können auch außerhalb von Besichtigungen entnommen werden, wenn dies erforderlich erscheint oder geplant ist.

Die Proben sind in einem geeigneten Behältnis zu verpacken und der Untersuchungsstelle unter Beachtung ggf. besonderer Transport- und Lagerungsbedingungen (z. B. Schutz vor Kälte, Wärme, Stoß, ggf. Angabe der max. zulässigen Transportzeit) zuzuleiten. Bei Proben nach der VAW 071122 sind die diesbezüglichen Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes zu berücksichtigen.

Bis zur Untersuchung sind die Proben den jeweils erforderlichen Lagerbedingungen entsprechend aufzubewahren.

Die örtlich zuständige Untersuchungsstelle leitet die Proben erforderlichenfalls an die beauftragte Untersuchungsstelle weiter.

3.3.2 Probenmenge

Jede Probe ist in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge zu entnehmen. Bei Proben nach der VAW 071122 sind die einschlägigen Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes zu berücksichtigen.

Die zu entnehmenden Probenmengen sind zwischen den beteiligten Behörden und der betreffenden Arzneimitteluntersuchungsstelle bilateral abzustimmen. Als Beispiel für eine mögliche Probenzugsmenge kann Anlage III dienen.

3.3.3 Probenentnahme auf Anforderung durch die Zulassungsbehörden

Die für die nationale Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden und die für das zentrale Zulassungsverfahren in der Europäischen Union zuständige Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) können zur Klärung von Fragen der pharmazeutischen Qualität im Rahmen eines laufenden Zulassungsverfahrens Anforderungen an eine gezielte Probenentnahme festlegen.

Seitens der EMA können weitere Vorschläge für die Probenentnahme von zentral zugelassenen Arzneimitteln unter Koordinierung des EDQM eingebracht werden. Für die ad-

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 5 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

ministrative Handhabung dieses Probenzugs gilt die Verfahrensanweisung 071113. Hierbei fungiert die ZLG als nationale Kontakt- und Koordinierungsstelle.

3.3.4 Verdachts- und Beschwerdeproben

Die vorstehenden Vorgaben sind für die Entnahme von Verdachts- und Beschwerdeproben ggf. nicht anzuwenden, außer, dass auch bei der Entnahme von Verdachts- und Beschwerdeproben neben der Probe, soweit möglich und für das Untersuchungsziel notwendig, Referenzsubstanzen, Hilfsstoffe, Placebomischungen, Prüfvorschriften, Freigabe- und Laufzeitspezifikationen, ggf. Zwischenprodukte und Packmaterialien zu entnehmen sind oder von der Arzneimitteluntersuchungsstelle angefordert werden können. Des Weiteren ist für jede Verdachts- oder Beschwerdeprobe möglichst eine entsprechende Vergleichsprobe zu entnehmen.

3.3.5 Zurücklassen von Gegenproben (Teil- oder Zweitproben)

Das Zurücklassen von Gegenproben kann, soweit das pharmazeutische Unternehmen oder die/der in der Vertriebskette Beprobte ausdrücklich darauf verzichtet, entfallen. Soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird, ist nach § 65 Abs. 1 und 2 AMG ein Teil der Probe (Teilprobe, besonders bei in Blistern abgepackten Tabletten, Kapseln, Suppositorien, Ovula) oder, sofern die Probe ohne Gefährdung des Untersuchungszweckes nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück derselben Art und Charge wie das als Probe entnommene (Zweitprobe) zurückzulassen. Das Zurücklassen der Gegenprobe (Teil- bzw. Zweitprobe) und der Ablauf des Verschlusses oder der Versiegelung der Gegenprobe sind auf der Entnahmeniederschrift zu vermerken; es ist ein ausreichender Zeitraum für die geplante Untersuchung vorzusehen.

Gegenproben sind in geeigneten Behältnissen zu verpacken und amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Das einzelne Behältnis ist mit folgenden Angaben zu versehen:

- Datum der Probenahme
- Datum des Ablaufs der Versiegelung
- Präparatename
- gegebenenfalls Lagerungshinweise
- Rechtsbelehrung (Muster s. Anlage IV)

Verfügungsberechtigte sind über die Behandlung der Gegenprobe zu belehren. Es ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass an der zurückgelassenen Gegenprobe keine Veränderungen vorgenommen werden dürfen und dass die Untersuchung nur durch zugelassene Sachverständige gemäß § 65 Abs. 4 AMG (Gegenprobensachverständige) innerhalb der vom entnehmenden Beauftragten festgesetzten Frist durchgeführt werden darf. Die Fristsetzung soll in erster Linie auf die Haltbarkeit des entnommenen Arzneimittels abgestimmt sein. Im Bedarfsfall sind besondere Transport- oder Lagerbedingungen vorzuschreiben. Beim Hinterlassen einer Gegenprobe kann ein aktuelles Verzeichnis der von den zuständigen Behörden zugelassenen Gegenprobensachverständigen angeboten werden.

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 6 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.6 Niederschrift der Probenentnahme

Die Probenentnahme ist in einer Niederschrift analog dem Muster der Anlage I zu dokumentieren. Abweichend davon wird die Probenentnahme nach den Verfahrensanweisungen 071121, 071122 und 071123 nach dem Muster der Anlage II dokumentiert.

Eine Ausfertigung wird als Empfangsbescheinigung den Verfügungsberechtigten des Entnahmebetriebes ausgehändigt. Als Ausfertigung ist auch eine vor Ort gemachte Kopie geeignet.

Eine weitere Ausfertigung wird als Entnahme- und Ausgabebeleg zu den Akten der Überwachungsbehörde genommen und kann z. B. in Kopie für die Abrechnung verwendet werden.

Eine weitere Ausfertigung wird als Probenbegleitschein der entnommenen Probe beigelegt und zusammen mit dieser an die zuständige Untersuchungsstelle weitergeleitet.

Bei Verdachts- und Beschwerdeproben sind auf dem Probenbegleitschein die Verdachts- und Beschwerdegründe anzugeben. Gleiches gilt, wenn Proben, insbesondere Verdachts-, Beschwerde-, Vergleichs- und Nachproben oder Beanstandungen gemäß § 21 ApBetrO nur in einem begrenzten Umfang, auf besondere Merkmale hin oder nach speziellen Methoden untersucht werden sollen.

3.3.7 Entschädigung, Kosten

Für in den legalen Vertriebswegen entnommene Proben ist den beprobten Betrieben durch das pharmazeutische Unternehmen eine angemessene Entschädigung zu leisten, unabhängig vom Entnahmebetrieb in der legalen Vertriebskette, es sei denn, auf eine Entschädigung wird ausdrücklich verzichtet (Anforderung der Entschädigung unter Vorlage der Niederschrift der Entnahme). Als angemessene Entschädigung ist in der Regel der Einkaufspreis zuzüglich Mehrwertsteuer anzusehen.

Ist das Arzneimittel als solches unbrauchbar (z. B. verdorben) und kann somit nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, so ist es wertlos und eine Entschädigung entfällt.

4 Anlagen und Formulare

Anlage I: Formblatt für die Niederschrift über die Entnahme einer Probe

Anlage II: Formblatt für die Niederschrift über die Entnahme einer Probe nach VAW 071121, 071122 bzw. 071123

Anlage III: Richtwerte für Probenentnahmemengen

Anlage IV: Siegelkarte für Gegenproben (Muster)

5 Änderungsgrund

Ergänzung der VAW 071123 und VAW 071127

**Anlage I: „Formblatt für die Niederschrift über die Entnahme einer Probe
gemäß § 65 des Arzneimittelgesetzes“**

Behörde, die die Probe entnommen hat	Aktenzeichen/Proben-Nr. der einsendenden Behörde	Eingangsdatum und Proben-Nr. der Arzneimitteluntersuchungs- stelle
A) <u>Entnahmebetrieb</u> (Bezeichnung, Anschrift)		
Art des Entnahmebetriebes*)	<input type="checkbox"/> Pharmazeutischer Unternehmer (Hersteller/Vertriebsunternehmer/Importeur) <input type="checkbox"/> Lohnhersteller <input type="checkbox"/> Großhandel <input type="checkbox"/> Apotheke <input type="checkbox"/> Sonstiger Einzelhandel <input type="checkbox"/> Wirkstoffhersteller <input type="checkbox"/> Tierarzt/Tierhalter <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Mischbetrieb für Fütterungsarzneimittel	
B) <u>Probe</u> 1. Genaue Bezeichnung, Darreichungsform, Menge:		Ch.-B. bzw. Herstellungsdatum:
2. Art der Probe*)	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel* <input type="checkbox"/> Ausgangsstoff*	<input type="checkbox"/> Individualrezeptur* <input type="checkbox"/> Zwischenprodukt* <input type="checkbox"/> Bulkware* <input type="checkbox"/> Sonstiges*:
*sofern vorhanden inklusive aller für eine vorschriftenkonforme Analytik erforderlichen Unterlagen und Materialien.		
3. Grund der Probenentnahme*):	<input type="checkbox"/> Planprobe <input type="checkbox"/> Nachprobe zu Probe Nr.	<input type="checkbox"/> Verdachtsprobe <input type="checkbox"/> Vergleichsprobe <input type="checkbox"/> Verbraucherbeschwerde <input type="checkbox"/> Einstufung/Abgrenzung
4. Entnahmedatum und -ort*):	Datum, Uhrzeit:	<input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Lager <input type="checkbox"/> sonstige:
5. Bezugsquelle (ggf.):	Bezogen von: _____ am: _____	
6. Pharmazeutischer Unternehmer, ggf. zusätzlich Hersteller		
7. Zulassungsstatus*)	<input type="checkbox"/> Zul.-Nr./ <input type="checkbox"/> Reg.-Nr.:	<input type="checkbox"/> Anzeige gem. § 105 (2) AMG
8. Entschädigung*) (nur zu entrichten bei Proben, die nicht beim pharmazeutischen Unternehmer entnommen wurden)	<input type="checkbox"/> Entschädigung entfällt <input type="checkbox"/> Auf die Entschädigung für die entnommene Probe wurde verzichtet <input type="checkbox"/> Entschädigungsbetrag: siehe separate Rechnung <input type="checkbox"/> Entschädigung ist durch den PU gem. § 65 (3) AMG zu leisten	
C) <u>Gegenprobe</u>*)	eine <input type="checkbox"/> Teil- <input type="checkbox"/> Zweitprobe wurde versiegelt zurückgelassen Datum des Ablaufs der Versiegelung _____ <input type="checkbox"/> Auf die Hinterlassung einer Gegenprobe hat der Verfügungsberechtigte verzichtet <input type="checkbox"/> Hinterlassung einer Gegenprobe war nicht durchführbar <input type="checkbox"/> Die Annahme und Verwahrung der Gegenprobe wurde abgelehnt	
D) Erforderliche Lagerungs-/ Transport<u>temperatur</u>*):	<input type="checkbox"/> ungekühlt <input type="checkbox"/> gekühlt nicht über/unter °C <input type="checkbox"/> gefroren, nicht über/unter °C	

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 8 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

E) <u>Bemerkungen</u> (z. B. Beschaffenheit bei der Entnahme, Verdachtsgründe, spezielle Untersuchungs- bzw. Begutachtungswünsche der Überwachungsbehörde); ggf. auf der Rückseite oder in einer Anlage erläutern. <input type="checkbox"/> Begutachtung der Kennzeichnung/Packungsbeilage erwünscht*)	
F) <u>Anlagen</u> (z.B. Untersuchungsvorschriften, Vergleichssubstanzen usw.)	

*) Zutreffendes ankreuzen/markieren

Der Verfügungsberechtigte wurde darüber belehrt, dass

- a) jeder, der unbefugt eine Veränderung an der Gegenprobe vornimmt, sich einer strafbaren Handlung schuldig macht;
- b) er die Gegenprobe auf eigene Kosten durch einen zugelassenen Sachverständigen untersuchen lassen kann;

Die vorstehenden Eintragungen sind richtig.

Über die Behandlung der Gegenprobe wurde ich belehrt.

Unterschrift des Verfügungsberechtigten

Unterschrift der probenehmenden Person

Anlage II: „Formblatt für die Niederschrift über die Entnahme einer Probe nach VAW 071121, 071122 bzw. 071123“

Behörde, die die Probe entnommen hat	Aktenzeichen/Proben-Nr. der einsendenden Behörde	Eingangsdatum und Proben-Nr. der Untersuchungsstelle
A) Entnahmebetrieb (Bezeichnung, Anschrift)		
Art des Entnahmebetriebes*)	<input type="checkbox"/> Tierhalter <input type="checkbox"/> Tierarzt <input type="checkbox"/> Personen i. S. der VAW 071123 <input type="checkbox"/> Tiertransport / Tierhändler <input type="checkbox"/> Sonstige:..... <input type="checkbox"/> Futtermittelherstellungsbetrieb	
B) Probe	Zutreffendes ankreuzen/markieren	
1. Art	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel <input type="checkbox"/> Nicht-Fertigarzneimittel <input type="checkbox"/> Fütterungsarzneimittel <input type="checkbox"/> Blut / Plasma <input type="checkbox"/> Urin <input type="checkbox"/> Kot <input type="checkbox"/> Haare / Federn <input type="checkbox"/> Tierkörper <input type="checkbox"/> Tränkwasser <input type="checkbox"/> Futter / Futterkomponente <input type="checkbox"/> Milch <input type="checkbox"/> Eier <input type="checkbox"/> Honig <input type="checkbox"/> Sonstiges:.....	
2. Menge		
3. Beschreibung der Probe	(z. B. Tierart und Kennzeichnung, Alter, Geschlecht, Bezugsquelle, Arzneimittelbezeichnung, Zulassungsnummer, Chargenbezeichnung, Pharmazeutischer Unternehmer, Mischbetrieb, Pellets, Mineralfutter)	
4. Grund der Probenentnahme*):	<input type="checkbox"/> Verdachtsprobe <input type="checkbox"/> Nachprobe zu Probe Nr.:	
5. Entnahmezeitpunkt	Datum: Uhrzeit:	
6. Angaben zum Entnahmeort	(z. B. Stall, Bucht, Trog, Becken, Milchtank, Beute, Gemelk, Futterkammer, Silo)	
7. Entschädigung*)	<input type="checkbox"/> Auf die Entschädigung für die entnommene Probe wurde verzichtet <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/> Entschädigungsbetrag: siehe separate Rechnung	
C) Gegenprobe*)	eine <input type="checkbox"/> Teil- <input type="checkbox"/> Zweitprobe wurde versiegelt zurückgelassen Datum des Ablaufs der Versiegelung <input type="checkbox"/> Hinterlassung einer Gegenprobe war nicht durchführbar	
D) Erforderliche Lagerungs-/Transporttemperatur*):	<input type="checkbox"/> ungekühlt <input type="checkbox"/> gekühlt nicht über/unter °C <input type="checkbox"/> gefroren, nicht über/unter °C	

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 10 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

E) Bemerkungen (z. B. Beschaffenheit bei der Entnahme, Verdachtsgründe, spezielle Untersuchungs- bzw. Begutachtungswünsche der Überwachungsbehörde); ggf. auf der Rückseite oder in einer Anlage erläutern.

Begutachtung der Kennzeichnung/Packungsbeilage erwünscht*)

Der Verfügungsberechtigte wurde darüber belehrt, dass

- a) jeder, der unbefugt eine Veränderung an der Gegenprobe vornimmt, sich einer strafbaren Handlung schuldig macht;
- b) er die Gegenprobe auf eigene Kosten durch einen zugelassenen Sachverständigen untersuchen lassen kann;

Die vorstehenden Eintragungen sind richtig.

Über die Behandlung der Gegenprobe wurde ich belehrt.

Ort und Datum

Unterschrift der/des Verfügungsberechtigten

Unterschrift der probennehmenden Person

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 11 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage III: „Richtwerte für Probenentnahmemengen“

Nr.	Art der Probe	Ohne Mikrobiologie	Mit Mikrobiologie/ ggf. Sterilitätsprüfung
1	Tabletten/Dragees/Kapseln	100 Stück	100 Stück
2a	Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung > 40 mg	25 Stück	50 Stück
2b	Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung < 40 mg	30 Stück	50 Stück
2c	Injektionslösungen bis 3 ml	20 Stück	50 Stück
2d	Injektionslösungen bis 10 ml	10 Stück	50 Stück
2e	Injektionslösungen > 10 ml	4 Stück	50 Stück
3	Infundibilia	3 Flaschen	50 Flaschen
4	Tropflösungen ("Flüssige Zubereitungen zur Einnahme")	50 ml	5 OP, 50 ml
5	Säfte ("Flüssige Zubereitungen zur Einnahme")	100 ml	5 OP, 100 ml
6	Zubereitungen in Druckbehältnissen und zur Inhalation:	5 Packungen	10 Packungen
7	Salben/Cremes/Pasten/Lotionen: ("Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung")	50 g	5 OP, 50 g
8	Externe Liquida ("Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung")	50 ml	5 OP, 50 ml
9	Zubereitungen zur Anwendung am Auge/Ohr	5 OP, 50 ml	10 OP, 50 ml
10	Zäpfchen/Ovula	30 Stück	40 Stück
11	Granulate/Pulver	50 g	10 OP, 50 g
12	Tees	100 g	2 OP, 100 g
13	Heilwässer	3 Flaschen	4 Flaschen
14	Wirkstoffe/Grundsubstanzen	2 Behältnisse, 20 g	3 Behältnisse, 30 g
15	Fütterungsarzneimittel	Pro Charge 10 repräsentativ gezogene Proben à 50 g	---
16	Tränkwasser	500 ml	---
17	Futtermittel	500 g	---

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 12 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Nr.	Art der Probe	Ohne Mikrobiologie	Mit Mikrobiologie/ ggf. Sterilitätsprüfung
18	Proben an lebenden Tieren: - Urin - Haare - Federn - Blut - Milch - Honig - Eier sonstiges	100 ml 5 g 100 ccm 200 ml (ggf. 100 ml) 500 ml 500 g 12 Stück	---

Verfahrensanweisung 07111104	Amtliche Entnahme von Proben nach § 65 Abs. 1 AMG	Seite 13 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage IV: Siegelkarte für Gegenproben (Muster)

Behörde

Probenahme gemäß § 65 Abs. 2 AMG

Datum der Probenahme:

Datum der Aufhebung des
amtlichen Verschlusses:

Lagerungshinweise,
soweit erforderlich.

(Unterschrift Behördenvertreter/in)

Derjenige, der das amtliche Siegel vor Ablauf des umseitig genannten Datums der Aufhebung des amtlichen Verschlusses beschädigt, ablöst oder unkenntlich macht oder eine amtlich unter Verschluss gestellte Sache (hier: Gegenprobe) zerstört, beschädigt, unbrauchbar macht oder in anderer Weise ganz oder teilweise dem amtlichen Verschluss entzieht, macht sich einer strafbaren Handlung (§ 136 Abs. 1 und 2 StGB) schuldig.

Das Verbringen an einen anderen Ort als den des amtlichen Verschlusses ist untersagt, es sei denn in den Verfügungsbereich eines Bevollmächtigten (Gegengutachter). Dieser ist auch befugt, das amtliche Siegel zu lösen.

Kenntnis genommen

(Unterschrift Firmenvertreter/in)