

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 1 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker, Inspektion, Behandlung	
Querverweise	VAW 071111; VAW 071121; VAW 071127	
erstellt	EFG 13/14	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Kerstin Molz (EFG 13/14)	05.10.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	17.11.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	05.12.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 2 von 8
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, auf dem Markt bereitstellen, lagern oder bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein (z. B. Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker, Klauenpflegerin/Klauenpfleger, Pferdendentistin/Pferdedentist)¹.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente²:

- Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)
- Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (VO (EU) 2019/6)
- Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung, THAMNV)

Begriffsbestimmungen:

- Arzneimittel: Der Begriff „Arzneimittel“ umfasst Tierarzneimittel und Humanarzneimittel.
- VMTP: Die VAW bezieht sich ausschließlich auf nach § 22 Abs. 1 TAMG zulassungspflichtige, veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 TAMG.

Abkürzungen:

- LM-Tiere: Lebensmittel liefernde Tiere
- Nicht LM-Tiere: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere
- VMTP: veterinärmedizintechnische Produkte

Weitere Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Allgemeine Grundsätze

Nach Art. 123 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 TAMG unterliegen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Tätigkeiten im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der VO (EU) 2019/6 wahrnehmen, der Überwachung. Eine Anzeigepflicht gem. § 79 Abs. 1 TAMG ergibt sich vor Aufnahme der Tätigkeit dieser Personen u. a., wenn Tierarzneimittel und VMTP gelagert oder auf dem Markt bereitgestellt werden. Nachträgliche Änderungen gemäß § 79

¹ im Folgenden als „die genannten Personen“ bezeichnet

² in der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 3 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Abs. 4 TAMG in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen.

Falls die erlaubnisfreie Herstellung (s. u.) von Tierarzneimitteln und VMTP als Einzelhändlerin/Einzelhändler beabsichtigt ist, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind sie in der Anzeige mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben (§ 79 Abs. 3 TAMG).

Das Verbot der Anwendung von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 bei LM-Tieren gelistet sind, gilt auch für die genannten Personen (§ 39 Abs. 5 TAMG).

Werden freiverkäufliche Tierarzneimittel an die Öffentlichkeit, d. h. an Endverbraucherinnen/Endverbraucher, abgegeben, gelten die genannten Personen nach VO (EU) 2019/6 als Einzelhändlerin/Einzelhändler. Es gelten die Regelungen der Art. 103 VO (EU) 2019/6 für den Einzelhandel bzw. Art. 104 VO (EU) 2019/6 für den Einzelhandel im Fernabsatz.

Für den Bezug freiverkäuflicher Tierarzneimittel und VMTP als Einzelhändlerin/Einzelhändler vom Großhandel oder bei Herstellern ist der Nachweis einer Sachkenntnis nach § 45 Abs. 8 TAMG erforderlich. Die Überwachung dieses Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken wird in der VAW 071127 geregelt.

Die Herstellung von Tierarzneimitteln ist den genannten Personen nur mit einer Herstellungserlaubnis nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG möglich. Dies gilt auch für die Zubereitung von Tierarzneimitteln, z. B. in Form einer Mischspritze.

Eine Ausnahme besteht lediglich für die Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder Darbietung der Tierarzneimittel nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG als Einzelhändlerin/Einzelhändler, sofern:

- der Nachweis nach § 45 Abs. 8 TAMG erbracht wurde,
- die Voraussetzungen der Art. 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
- die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin/den Verbraucher abgegeben werden und
- soweit im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, das oder die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

3.1.1 Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und VMTP

Für die genannten Personen gilt:

- Empfehlen/Bewerben: nicht zulässig
- Verschreiben: nicht zulässig
- Erwerb: nicht zulässig
- Auf dem Markt bereitstellen: nicht zulässig
- Lagern: nicht zulässig

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 4 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Aufbewahren: nur als Beauftragte/Beauftragter der Tierhalterin/des Tierhalters
- Anwenden: nur als Beauftragte/Beauftragter der Tierhalterin/des Tierhalters entsprechend der tierärztlichen Verschreibung (§ 50 Abs. 1 TAMG)

Nach § 50 Abs. 2 TAMG dürfen Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und VMTP bei Tieren nur anwenden, soweit

- 1. diese von einer Tierärztin/einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der/dem sich die Tiere in Behandlung befinden
und
- 2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin/der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.

3.1.2 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und VMTP

Für die genannten Personen gilt:

- Empfehlen: zulässig
- Erwerb: nur in der Apotheke (§ 49 Abs. 8 TAMG)
- Auf dem Markt bereitstellen: nicht zulässig (§ 43 TAMG)
- Lagern: zulässig nach Anzeige gemäß § 79 Abs. 1 TAMG (vgl. Kap. 3.1)
- Anwenden der von der Tierärztin/dem Tierarzt verschriebenen oder erworbenen Tierarzneimittel (§ 50 Abs. 3 TAMG):

Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen von einer Tierärztin/einem Tierarzt verschriebene oder erworbene apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Tierarzneimittel oder VMTP nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung anwenden, die die Tierärztin/der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat.

- Anwenden der aus einer Apotheke erworbenen Tierarzneimittel (§ 50 Abs. 4 TAMG):
Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und VMTP, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren nur angewendet werden,
 - wenn die Tierarzneimittel und VMTP zugelassen oder registriert sind,
 - in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen nach Art. 106 Absatz 1 VO (EU) 2019/6, u. a.
 - für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten,
 - soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt, für die in der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete,
 - in einer Menge, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 5 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.1.3 Freiverkäufliche Tierarzneimittel

Für die genannten Personen gilt:

- Empfehlen: zulässig
- Erwerb: zulässig
- Auf dem Markt bereitstellen: zulässig, auf Basis einer Sachkunde nach § 45 Abs. 8 TAMG (s. o.)
- Lagern: zulässig, auf Basis einer Anzeige nach § 79 Abs. 1 TAMG (s. o.)
- Erlaubnisfreies Herstellen (ausschließlich Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder Darbietung der Tierarzneimittel): zulässig bei Einzelhandelstätigkeit, auf Basis einer Sachkunde nach § 45 Abs. 8 TAMG (s.o.) und Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung nach § 79 Abs. 3 TAMG
- Anwenden: zulässig
- Anwendungsbedingungen:

Zugelassene Tierarzneimittel (gekennzeichnet mit einer „Zul.-Nr.“) müssen laut Art. 106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 gemäß den Zulassungsbedingungen angewendet werden.

Von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG freigestellte Tierarzneimittel können bei den in Art. 5 Abs. 6 VO (EU) 2019/6 bzw. § 4 Abs. 1 Nr. 1 TAMG genannten Heimtieren ohne weitere Einschränkung angewendet werden.

3.1.4 Humanarzneimittel (Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes)

Werden Humanarzneimittel bei Tieren angewendet, greift das Tierarzneimittelrecht.

Nach § 50 Abs. 2 TAMG dürfen Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, Humanarzneimittel unabhängig von ihrer Verkaufsabgrenzung bei Tieren nur anwenden, soweit

- diese von einer Tierärztin/einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der/dem sich die Tiere in Behandlung befinden
- und
- die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin/der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.

Von diesem Tierarztvorbehalt ausgenommen ist die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger und zugleich registrierter homöopathischer Humanarzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.³ Dies gilt nicht für zugelassene Human-Homöopathika (erkennbar an der Zulassungsnummer auf der Verpackung).

³ siehe Beschluss Bundesverfassungsgericht vom 29.9.2022 (1 BvR 2380/21 und 1 BvR 2449/21)

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 6 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Arten von Inspektionen

Diese VAW bezieht sich schwerpunktmäßig auf vor-Ort-Kontrollen, d. h. Inspektionen gemäß Art. 123 Abs. 6 VO (EU) 2019/6 als eine Form von Kontrollen.

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen** erfolgen regelmäßig und risikoorientiert (Art. 123 Abs. 2 VO (EU) 2019/6, § 72 Abs. 3 TAMG) und geplant. Um die Wirksamkeit der Inspektionen nicht zu gefährden, können diese unangekündigt durchgeführt werden (Art. 123 Abs. 6 VO (EU) 2019/6). Dabei ist sicherzustellen, dass das Zeitintervall zwischen den Inspektionen nicht vorhersehbar ist.
- **Nachinspektionen** werden ggf. durchgeführt, wenn bei der Inspektion 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 tierarzneimittelrechtliche Bestimmungen oder
 - Arzneimittelzwischenfällen.
- **Teilinspektionen**

Eine Kombination der Inspektionsarten ist möglich.

3.3 Allgemeine Aspekte

Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie – je nach Zuständigkeit – des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben.

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, ohne dabei die Wirksamkeit der Inspektion zu beeinträchtigen. 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.

3.4 Vorbereitung

Vor Durchführung einer Inspektion macht sich die Inspektorin/der Inspektor mit dem zu inspizierenden Betrieb vertraut.

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 7 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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 sowie VTMPs 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, vorhandenen Arzneimittel, VMTP und Unterlagen werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen der VO (EU) 2019/6 und des Tierarzneimittel- und, soweit zuständig, des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden.

3.5.3 Nachweispflichten (THAMNV)

Betreffende Personen haben über Erwerb und Verbleib von zur Anwendung bei Tieren bestimmten 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 THAMNV).

3.5.4 Probenahme

Während der Inspektion können gemäß Art. 123 Abs. 6 lit. b) Verordnung (EU) 2019/6 oder § 73 TAMG 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. Gemäß § 72 Abs. 5 TAMG oder Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 wird die/der Verantwortliche unverzüglich schriftlich oder elektronisch über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß informiert und die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen. Dabei 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.

Die Inspektorinnen/Inspektoren treffen die notwendigen Anordnungen bzw. Maßnahmen nach § 76 Abs. 1 TAMG (Anordnungen und Maßnahmen, die zur Beseitigung festgestellter

VAW 07112306	Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein	Seite 8 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Verstöße, zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Gefahren für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln und mit VMTP oder zum Schutz vor Täuschung erforderlich sind). Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich zu bestätigen.

3.5.6 Niederschrift über die Inspektion

Die Niederschrift über die Inspektion umfasst das Formular 071123_F01. Sie beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Sachverhalten, die bei der Inspektion des Betriebes entsprechend dem Inspektionsumfang mindestens erfasst werden sollten. Diese sind mit den Tatbeständen des Tierarzneimittelrechts abzugleichen und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen des Formulars die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten unter „Feststellungen“ zu protokollieren. Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden.

Überwiegt die Einzelhandelstätigkeit den Umfang der Anwendungen von Tierarzneimitteln wird eine Nutzung des Formulars 071127_F02 empfohlen. Ergänzend kann das Formulareldokument 071121_F02 „Beanstandete Arzneimittel“ verwendet werden.

Werden bei einer Inspektion nur Teile des Betriebs betrachtet (Teilinspektion), z. B. die Mängelabstellung bei einer Nachkontrolle, werden nur die entsprechenden Feststellungen dokumentiert. Ergänzungen und die Verknüpfung mit Inspektionsberichten zu anderen Rechtsbereichen sind möglich.

Die Niederschrift fasst am Ende die festgestellten Fehler und Mängel tabellarisch zusammen. Darin sind sowohl Belehrungen und Auflagen/Maßnahmen als auch Terminsetzungen aufzuführen. Die Niederschrift stellt die Grundlage für den Bericht dar, der gemäß Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 Abs. 5 TAMG im Falle von festgestellten Verstößen erforderlich wird. Um Missverständnisse zu vermeiden, können die jeweiligen Bezugsnummern der Niederschrift im Inspektionsbericht angegeben werden.

Die Aushändigung oder Nachreichung der Niederschrift an die Verantwortliche/den Verantwortlichen des Betriebs wird empfohlen. Erforderlich ist die unverzügliche schriftliche Information der verantwortlichen Person über festgestellte Verstöße.

4 Anlagen und Formulare:

Formular:

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“

5 Änderungsgrund

Anpassung an geänderte Rechtsgrundlagen
turnusgemäße Revision