

<b>VAW 07114204</b>	<b>Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)</b>	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat; zuständige Überwachungsbehörde	
<b>Schlüsselwörter</b>	Wirkstoff; Tierarzneimittel; Handel; § 59c AMG	
<b>Querverweise</b>		
<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 (EFG 13/14)	05.12.2019
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	29.06.2021
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Julia Heger, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	17.08.2021
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Gerhard Kuhn, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

öffentlich

<b>VAW 07114204</b>	<b>Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)</b>	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.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)<sup>1</sup>

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 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.

### 3.2 Anzeigepflicht

Gemäß § 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, infektiionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen und ob dafür die entsprechenden Nachweise vorgehalten werden. Die Nachweise müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Vorlieferant
- Empfänger

<sup>1</sup> In der bei Publikation der VAW gültigen Fassung

<b>VAW 07114204</b>	<b>Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können (gemäß § 69a AMG)</b>	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- erhaltene oder abgegebene Menge einschließlich Datum

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  $\beta$ -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt, sind diese Nachweise in Form eines Registers zu führen, in dem die 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?
- Erfolgt eine Lieferung nur an bezugsberechtigte Empfänger? (z. B. § 47 AMG, § 59a Abs. 2 AMG)

#### **4 Anlagen und Formulare**

keine

#### **5 Änderungsgrund**

Turnusgemäße Revision

Erweiterung im Geltungsbereich auch für die non-GMP-Überwachung