



LRMB - Landesrecht Ministerialblatt

Stammnorm

Ausfertigungsdatum: 30.11.1985

Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln RdErl. d. Ministers für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft v. 30.11.1985 -IIC 2 - 4010 - 664 ¹⁾

171.Ergänzung-SMBI.NW.-(Stand 1.2.1986 = MB1.NW. Nr. 9 einschl.)

30. 11. 85 (1)

Anlagen I bis 4

Verwaltungsvorschriften zur Durchführung

der Überwachung des Verkehrs

mit Tierarzneimitteln

RdErl. d. Ministers für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft v. 30.11.1985 -IIC 2 - 4010 - 664 ¹⁾

I Allgemeines

1.1 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ergeben sich aus

- § I Abs. 5 des Gesetzes zur Ausführung des Tierseuchengesetzes (AGTierSG-NW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. November 1984 (GV. NW. S. 754/SGV. NW. 7831),

- §§ 15 und 18 der Verordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiete des Tierseuchenrechts vom 13. November 1979 (GV. NW. S. 872/SGV. NW. 7831) in der jeweils geltenden Fassung,

- §§ I und 4 der Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen, dem Arzneimittelgesetz, dem Betäubungsmittelgesetz, der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 8. Januar 1980 (GV. NW. S. 105/SGV. NW. 2121) in der jeweils geltenden Fassung.

1.2 Besichtigungen

Nach § 3 Abs. 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) v. 25. 8:1983 (BAnz. Nr. 163 vom 1. 9.1983) sind über das Ergebnis durchgeführter Besichtigungen Niederschriften anzufertigen. Dabei sind für die jeweiligen Einrichtungen die Muster der Anlagen I bis 4 zu benutzen.

1.3 Probenahme

Wegen der beschränkten Untersuchungskapazität des Chemischen Landesuntersuchungsamtes Nordrhein-Westfalen, Sperlichstr. 19, 4400 Münster (Arzneimittel-Untersuchungsstelle), sind Proben von Tierarzneimitteln einschließlich Fütterungsarzneimitteln von den Regierungspräsidenten und von den Kreisordnungsbehörden außer im Verdachtsfall nur nach vorheriger Abstimmung mit dem Chemischen Landesuntersuchungsamt zu entnehmen.

1.4 Berichterstattung

Zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Tierarzneimitteln, insbesondere solchen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist bis auf weiteres eine besondere Berichterstattung notwendig. Bei diesbezüglichen Zuwiderhandlungen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften ist auf dem Dienstweg umgehend zu berichten, und zwar

1.41 bei Einleitung eines Straf- oder Ordnungswidrigkeitenverfahrens und

1.42 dessen Ausgang, wobei eine Kopie des abschließenden Bescheides oder Urteils beizufügen ist, auch wenn dieser/s noch nicht rechtskräftig ist.

1.43 Aus den Berichten muß ersichtlich sein, ob es sich bei den Beschuldigten/Betroffenen um

- pharmazeutische Unternehmer, soweit sie Tierarz-

- neimittel herstellen und mit ihnen handeln,

- Arzneimittelgroßhändler, einschließlich Import und Export, soweit sie mit Tierarzneimitteln handeln,

- Tierärzte,

-- Tierheilpraktiker,

- Tierhalter,

- Apotheker,
- Einzelhändler mit Tierarzneimitteln außerhalb von Apotheken,
- sonstige Personen oder Einrichtungen, die am Arzneimittelverkehr nicht teilnehmen dürfen, handelt.

1.5 Amtshilfe

Bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGB1.1 S. 2445) in der jeweils geltenden Fassung unterrichten sich die zuständigen Behörden und Stellen unverzüglich unmittelbar. Von Verstößen, an denen in anderen Regierungsbezirken oder in anderen Bundesländern ansässige Teilnehmer am Arzneimittelverkehr beteiligt sind, ist mir auf dem Dienstwege unverzüglich nachrichtlich Kenntnis zu geben.

2 Überwachung durch die Regierungspräsidenten

Im Bereich des Verkehrs mit Tierarzneimitteln haben die Regierungspräsidenten folgende Aufgaben:

- Überwachung pharmazeutischer Unternehmer, einschließlich der Betriebe, denen eine Erlaubnis zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln erteilt wurde,
- Überwachung des veterinärpharmazeutischen Großhandels einschließlich Import- und Exportfirmen.

3 Überwachung durch die Kreise und kreisfreien Städte

3.1 Aufgaben der Kreisordnungsbehörden

Im Bereich des Verkehrs mit Tierarzneimitteln haben die Kreisordnungsbehörden folgende Aufgaben:

- Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken; dabei ist die Apotheke eines Tiergesundheitsamtes oder einer ähnlichen Einrichtung als tierärztliche Hausapotheke zu behandeln. Eingeschlossen ist ferner die Überwachung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Rahmen des tierärztlichen Dispensierrechts, soweit es sich um Mischbetriebe handelt, die keine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz besitzen (Herstellung durch Mischauftrag),
- Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein,
- Überwachung der Tierhalterbetriebe, in denen Tierarzneimittel angewendet werden,
- Überwachung von Apotheken hinsichtlich Tierarzneimitteln,
- Überwachung des Einzelhandels mit Tierarzneimitteln außerhalb von Apotheken.

3.2 Fachliche Qualifikation der mit der Durchführung der Aufgaben betrauten Sachverständigen

321 Auf § 7 AMG VwV wird hingewiesen.

322 Bei der Überwachung von Tierärzten, die der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere behandeln, sowie bei der Überwachung von Tierhaltungen, die der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere halten, ist darauf zu achten, daß diesen Tieren Arzneimittel nach Art und Menge nur in dem tierärztlich gebotenen Umfang verabreicht werden (§ 43 Abs. 4 und § 59 AMG). Diese Prüfung erfordert die Sachkenntnis eines tierärztlichen Sachverständigen. Dieser muß die Befähigung zur Ausübung der Tätigkeit als beamteter Tierarzt im Sinne des § 2 Abs. 2 AGTierSG-NW besitzen. Im Einzelfall können auch andere Tierärzte herangezogen werden, die aufgrund ihrer bisherigen Tätigkeit über die für die Tierarzneimittelüberwachung erforderliche Sachkenntnis verfügen.

21211

‘) MBl. NW. 1986 S. 58.

30. 11. 85 (1)

171. Ergänzung-SMBl.NW.-(Stand 1.2.1986 = MBl.NW. Nr. 9 einschl.)

01011 3.3 Durchführung • der Überwachung in tierärztlichen ‘ *•**•** Hausapotheken

3.31 Häufigkeit der Besichtigungen

Haben bisherige Überprüfungen keine wesentlichen Beanstandungen ergeben, kann der Abstand zwischen den Überprüfungen auf höchstens 3 Jahre verlängert werden.

3.32 Durchführung der Besichtigung

Die Besichtigung umfaßt insbesondere

- die Einrichtung der tierärztlichen Hausapotheke (§§ 3, 4 und 11 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken - TÄHAV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 752); welche Geräte notwendig sind, richtet sich nach dem Umfang des ausgeübten Dispensierrechts,
- die Kontrolle der nach den §§ 7 und 13 TÄHAV zu führenden Nachweise,
- die Kontrolle der nach § 9 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1427) und nach § 5 der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425) zu führenden Nachweise,
- die Kontrolle des Umfangs der jeweils abgegebenen Arzneimittel im Sinne des § 12 TÄHAV,
- die Kontrolle der in der Hausapotheke vorgefundenen Arzneimittel, wobei die ordnungsgemäße Lagerung, Kennzeichnung und - soweit möglich - Be-‘ schaffenheit zu überprüfen sind.

3.4 Durchführung der Überwachung bei Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein

Die Besichtigung hat sich insbesondere darauf zu erstrecken, ob beim Erwerb, Lagern, Anwenden und Abgeben von Tierarzneimitteln die Vorschriften des Arzneimittelrechts eingehalten und die entsprechenden Nachweise geführt werden.

3.5 Durchführung der Überwachung' der Tierhalterbetriebe, in denen Tierarzneimittel angewendet werden

3.51 Häufigkeit der Besichtigungen

Landwirtschaftliche Betriebe, in denen in großem Umfang der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gehalten werden, sollen im Abstand von zwei Jahren überprüft werden. Die übrigen landwirtschaftlichen Betriebe sollen anlässlich sonstiger dienstlicher Tä-

tigkeiten, insbesondere im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung-überprüft werden. Darüber hinaus sind in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gehalten werden, Untersuchungen einzuleiten und Überprüfungen stets dann vorzunehmen, wenn im Rahmen der Schlachttier- und Fleischschau bzw. der Geflügelfleischuntersuchung oder der Lebensmittelüberwachung Rückstände nachgewiesen worden sind -und die untersuchten Tiere oder Lebensmittel von diesen Betrieben stammen.

3.52 Durchführung der Besichtigung

Die Besichtigung hat sich insbesondere auf Art und Menge der vorhandenen Tierarzneimittel, ihre Gebrauchsfähigkeit und die ordnungsgemäße Führung der Nachweise zu erstrecken. Auch wenn keine Tierarzneimittel vorrätig gehalten werden, ist anhand der Nachweise zu überprüfen, ob der Arzneimittelsatz der vorhandenen Tierzahl und dem Gesundheitszustand der Tiere entspricht

3.6 Durchführung der Überwachung in Apotheken

Die Besichtigung der Apotheken ist im Rahmen der Überwachung nach den Verwaltungsvorschriften des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales, RdErl. v. 22. 1. 1983 (SMB1. NW. 21210), vorzunehmen. Dabei ist zu überprüfen, ob für die dort vorhandenen Tierarzneimittel die geltenden Rechtsvorschriften beachtet werden.

3.7 Durchführung der Überwachung des Einzelhandels mit Tierarzneimitteln außerhalb von Apotheken

3.71 Häufigkeit der Besichtigungen

Bei Betrieben, in denen ausschließlich Arzneimittel . zur Anwendung an Heimtieren vorhanden sind und in denen bisherige Überprüfungen keine wesentlichen Beanstandungen ergeben haben, kann der Abstand zwischen den Überprüfungen bis zu sechs Jahren verlängert werden. '

3.72 Durchführung der Besichtigung

Es ist zu prüfen, ob die Person, die für den Verkauf der Tierarzneimittel zuständig ist, die nach § 50 AMG erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei der Besichtigung ist ferner besonders darauf zu

achten, ob nur Tierarzneimittel geführt werden, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, und ob ggf. das Verbot der Selbstbedienung beachtet wird.

Die Sonderregelungen für Heimtierarzneimittel sind zu berücksichtigen.

Anlagen

Anlage 1 (Anlage01)

[URL zur Anlage \[Anlage01\]](#)

Anlage 2 (Anlage02)

[URL zur Anlage \[Anlage02\]](#)

Anlage 3 (Anlage03)

[URL zur Anlage \[Anlage03\]](#)

Anlage 4 (Anlage04)

[URL zur Anlage \[Anlage04\]](#)