



Landesamt für Natur,
Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein-Westfalen

Überwachung der Primärproduktion aus einer Hand

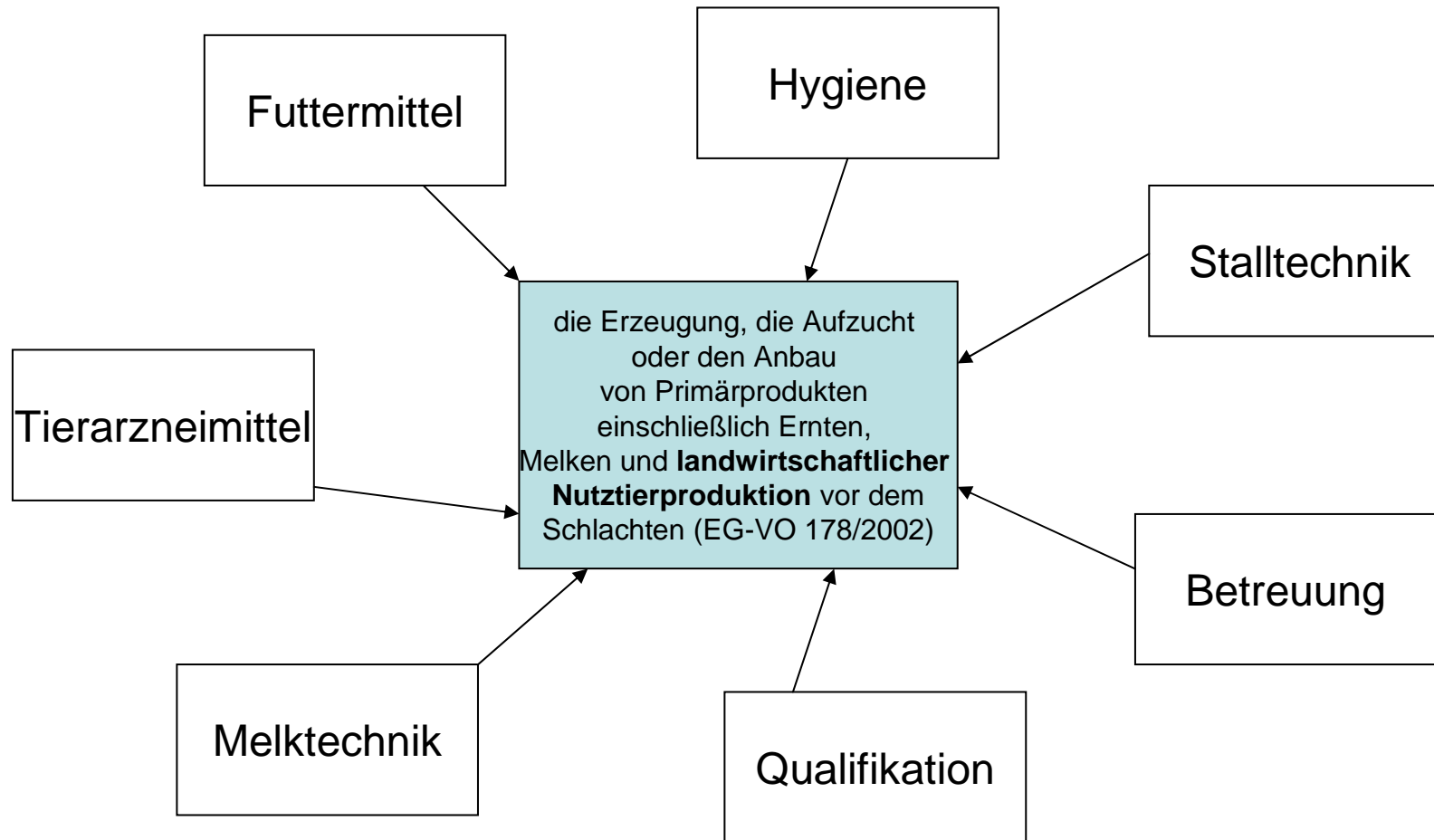
Symposium „Verbraucherschutz – nationale und internationale Aspekte der
Tierarzneimittelüberwachung“ am 29.02.2008 in Potsdam



Dr. Frank J. Matthies (Fachbereich 82)
Marktüberwachung, Futtermittel, Tierarzneimittel

lanuvNRW.

Einflüsse auf die Primärproduktion



Überwachung der Primärproduktion aus einer Hand



Unabhängig von der Berufsgruppe kann die Überwachung in einem Behördenstrang als sinnvoll betrachtet werden

Überwachung der Primärproduktion aus einer Hand

Steuerung von

Tierseuchenverhütung und -bekämpfung

Beseitigung tierischer Nebenprodukte

**Lebensmittel / Bedarfsgegenstände / Fleischhygiene /
Geflügelfleischhygiene**

Tierschutz

Tierarzneimittel

Futtermittel

...durch direkte Zuständigkeit oder im Rahmen der Fachaufsicht durch eine Behörde ?



Kompetenzverteilung Bund/Länder

Länder sind zuständig für die Überwachung der Vorschriften des AMG

Überwachungsauftrag für **Tierarzneimittel** umfasst:

- Herstellung (sämtl. Herstellungsschritte)
- Inverkehrbringen (sämtl. Stationen)
- Anwendung (Behandlungsbegriff)

alles aus einer Hand?



Beispiel 1 (möglicher worst case)

- Rückstandsbefund am Schlachthof festgestellt
- Ursache war Arzneimittelverschleppung im Futtermittel durch Anwendung eines oral applizierbaren Arzneimittels (dieses wurde durch eine fahrbare Mahl- und Mischanlage gemischt und in die nachfolgende Futtermittelcharge verschleppt)
- Tierärztliche Arzneimittelabgabe ohne „Vergewisserung“ der ordnungsgemäßen Anwendung
- Das orale Pulver war gar nicht zugelassen, durch den pharmazeutischen Unternehmer umetikettiert, da seine AMV quasi unverkäuflich geworden sind

Beispiel 1 (möglicher worst case)

Behörde 1: Fleischhygieneüberwachung am Schlachthof

Behörde 2: Arzneimittelüberwachung auf landwirtschaftlichen Betrieb

Behörde 3: Futtermittelunternehmerüberwachung (fahrbare Mahl-/Mischanlagenbetreiber)

Behörde 4: tierärztliche Hausapothekenüberwachung

Behörde 5: Überwachung des pharmazeutischen Unternehmers



Beispiel 2

**INTERNATIONALE ARZNEIMITTEL
LUDWIGS-ARZNEIMITTEL**

Internationales Dokumentationscenter für Arzneimittel

Shop / Recherche

AGB's

Unsere Leistungen

Liefermöglichkeiten

E-Mail

About our company

Home

Unsere Leistungen

Import §73.3 AMG für Apotheken und Tierärzte

Als "Import-Allrounder" importieren wir für Sie allopathische und homöopathische Arzneimittel aber auch Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika und sonstige apothekenübliche Produkte. Und das alles ab Menge 1!

Wir beschaffen für Sie Präparate aus über 28 Ländern:





Land	Lieferzeit (ca.)	Land	Lieferzeit (ca.)
Belgien	7 Tage	Litauen	14 Tage
Bosnien	7-10 Tage	Luxemburg	7-10 Tage
Dänemark	7 Tage	Mazedonien	7-10 Tage
England / Irland	7 Tage	Norwegen	7-10 Tage
Estland	14 Tage	Österreich	7 Tage
Finnland	7 Tage	Polen	14 Tage
Frankreich	7 Tage	Portugal	7-10 Tage
Griechenland	7 Tage	Schweden	7 Tage
Holland	7 Tage	Schweiz	7 Tage
Italien	7 Tage	Serbien	7-10 Tage
Japan	2-3 Wochen	Spanien	7-10 Tage
Kanada	2-3 Wochen	Tschechien	7-10 Tage
Kroatien	7-10 Tage	Ungarn	14 Tage
Lettland	14 Tage	USA	7-10 Tage

Informationen erhalten Sie aus unseren hausinternen Datenbanken, in denen derzeit rund 100.000 Artikel erfasst sind.

Darüber hinaus können wir für Sie in den Arzneimittellisten aus über 55 Ländern recherchieren, darunter aus Brasilien, Thailand, Japan, Australien, Ägypten, Tunesien und dem Iran.

Export

Wir exportieren für Arzneimittelhersteller, pharmazeutische Grosshandlungen und Apotheken im



Beispiel 3

Posteingang « 16 von 141 »

Von: forum-tiermedizin“ <ko1legentiermedizin.de>

An: <forumtiermedizin@forumtiermedizin.de>

Betreff: PHARM: RE: Bezug Megestrolacetat

Datum: Tue, 08. Jan 2008 13:28:54 +0100

GMX Virenschutz: nicht aktiv jetzt aktivieren
als SPAM behandeln Iverschieben nach.., —J verschieben

Antworten Allen antworten Weiterleiten Umleiten Löschen

Ursprüngliche Nachricht

Von: xxxxxxxxxxxx [mai xxxxxxxxxxxx@t-online.de]

Gesendet: Dienstag, 8. Januar 2008 08:45

An:

Betreff: Re: PHARM: Bezug Megestrolacetat

Sehr geehrter Herr Kollege, der Pharmavertrieb xxx in xxx **vertreibt fast alles, was man hier nicht mehr so ohne weiteres bekommt:**

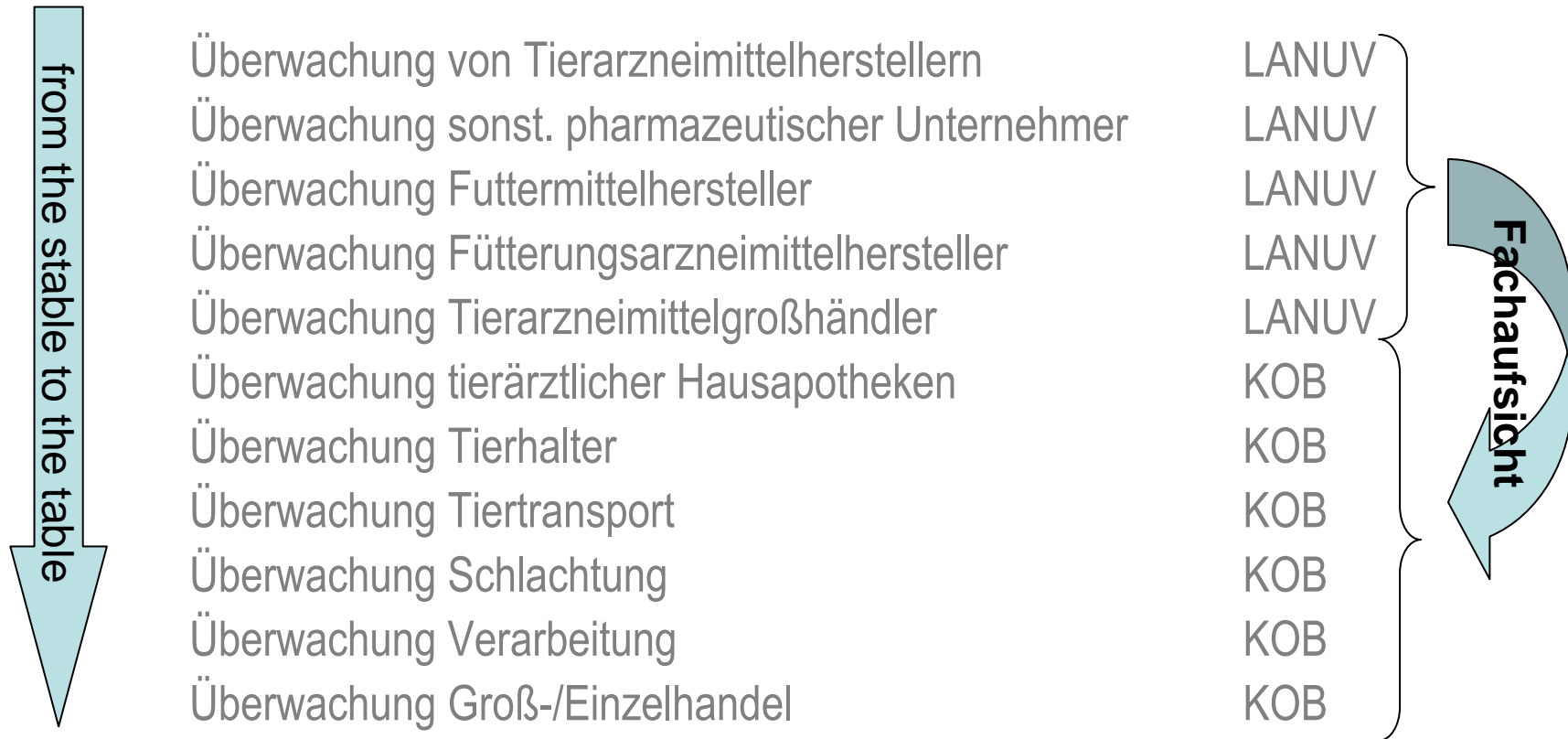
kann, z. B.

Malaseb, Uro Free und eben auch Megestrolacetat. Tel. 0xxxxxxx

Überwachung
aus einer Hand?

Überwachung der Primärproduktion aus einer Hand

gemäß Zuständigkeitsverordnung NRW:



Vorteile einer im Veterinärbereich angesiedelten Tierarzneimittelherstellerüberwachung

- Kurze Dienstwege zwischen der Tierarzneimittelhersteller- und Anwenderüberwachung (Beispiel: zeitgleiche Schwerpunktaktion)
- Risikoorientierte Überwachung tierärztlicher Hausapotheken
(Beispiel: quantitative Auswertung von Clenbuterol Lieferdaten)
- Sensibilität für tierarzneimittelspezifische Besonderheiten bei der Herstellerüberwachung (Beispiel: Fütterungsarzneimittel / § 73.3 AMG)
- Durch Spezialisierung gebündelter Sachverstand in einer Behörde, die als zentraler Ansprechpartner für alle Tierarzneimittelbetriebe in NRW fungiert
- Zentraler Ansprechpartner auch für andere Bundesländer

Probleme einer im Veterinärbereich angesiedelten Tierarzneimittelherstellerüberwachung

- „Misch“betriebe (sowohl Tier- als auch Humanarzneimittel) haben 2 verschiedene Überwachungsbehörden
- Teaminspektionen bei gemeinsamen „Kunden“ müssen mit der pharmazeutischen Überwachung koordiniert werden
- aufwändige GMP-Inspektorenqualifizierung
- hohe Fortbildungsanforderungen (10 Tage/Jahr)

Anforderungen der Gesellschaft an die Überwachung:

- Anpassung der Organisation
(Zuständigkeiten, einheitliches Handeln, Spezialisierung)
- Anpassung der Instrumente zur Etablierung
einer intelligenten Überwachung auf Augenhöhe
(NRKP nur zielführend bei Wissen über den „Input“)



Fazit

Der “Stable to table“-Ansatz für mehr Lebensmittelsicherheit zielt darauf ab, **alle Glieder in der Kette** der Nahrungsmittelproduktion, ausgehend von der Fütterung und Aufzucht der Tiere, lückenlos bis zu dem Punkt verfolgen zu können, wo das Lebensmittel auf dem Teller des Verbrauchers liegt.

Dazu gehört auch der Tierarzneimittelbereich, dessen Sicherheit von der Herstellung bis zur Anwendung in einem Behördenstrang und damit einheitlich überwacht sein sollte.