

# BALVI iP - Tierarzneimittelüberwachung

## Übersicht

Mit diesem Programmmodul wird der Benutzer bei der behördlichen Überwachung unterstützt, die durch das Arzneimittelrecht geregelt ist (Arzneimittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Tierärztliche Hausapotheken VO etc.). Der Schwerpunkt liegt dabei in den Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken und der Erzeugerbetriebe von Lebensmitteln tierischer Herkunft.

## Modularer Aufbau

BALVI iP ist modular aufgebaut. Die einzelnen Programmmodule werden dabei als *Fachbereiche* bezeichnet. Dieses Dokument stellt die wichtigsten Leistungsmerkmale für den Fachbereich Tierarzneimittelüberwachung vor.

Die allgemeinen Leistungsmerkmale von BALVI iP, die jedem Fachbereich zur Verfügung stehen, sind im *Produktdatenblatt BALVI iP* beschrieben. Sie werden nur dann erwähnt, wenn sie zur Darstellung der Tierarzneimittelüberwachung erforderlich sind.

## Dokumentation

Im Zentrum von BALVI iP steht der *überwachungspflichtige Betrieb* bzw. die *Tierhaltung*, die verschiedenen Überwachungstätigkeiten unterliegen kann. Diese Überwachungstätigkeiten werden dokumentiert.

## Betriebsregister

In BALVI iP wird der *Betrieb* als gemeinsame Bezeichnung für Betrieb und Tierhaltung verwendet. Im *Betriebsregister* werden alle Betriebe mit den allgemeinen Betriebsangaben geführt wie beispielsweise Anschrift, Verantwortlicher und Betreiber. Die Betriebe werden durch ihre Betriebsart spezifiziert. Bei Bedarf können auch *mehrere Betriebsarten* erfasst werden.

Neben den allgemeinen Betriebsdaten können in der Tierarzneimittelüberwachung insbesondere spezifische Angaben z.B. zu den tierärztlichen Hausapotheke (TÄHA) oder Tierheilpraktikern über den Merkmalsbaum zum Betrieb dokumentiert werden (Praxisausrichtung, Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr, Angaben zur Praxisgröße,...). Weiterhin können Zulassungen, Registrierungen, Genehmigungen und Erlaubnisse gemäß der zu überwachenden Rechtsgrundlagen erfasst werden. Es werden vor allem folgende Betriebe und Personen überprüft:

- Tierarztpraxen,
- Personen, die Arzneimittel berufs- und gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein (z.B. Tierheilpraktiker),
- Arznei- und Fütterungsarzneimittelhersteller,
- Betriebe, die Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreiben und
- Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmittel dienen

## Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung ist für die Überwachung der Betriebe von großer Bedeutung, da sie zu einer deutlich effizienteren Kontrollplanung führen kann.

### Durchführung

Die Betriebsrisiken werden über *Erhebungsbögen* (Checklisten) erfasst. Hieraus wird per Mausclick die Risikobeurteilung mit Angabe der Risikopunkte und *Risikoklasse* durchgeführt.

### Risikoarten

Im Erhebungsbogen werden statische und variable Risiken unterschieden. Die *statischen Risiken* sind im Wesentlichen durch die Betriebsart bzw. durch die Art und die Anzahl der gehaltenen Tiere, das Arzneimittelsortiment, die Anzahl der Tierärzte in der Praxis bzw. die Anzahl der zu betreuenden Nutztierhalter bestimmt.

Die *variablen Risiken* ergeben sich z.B. aus den Probenahmen bei den Nutztierhaltern sowie aus der Belegprüfung / der Vorortkontrolle im Betrieb.

### Kontrollfristen

Aus den Risikoklassen wird automatisch die *Frist* für die nächste Kontrolle des Betriebs ermittelt und ein *Terminvorschlag* erzeugt.

## Betriebskontrolle

Einen Schwerpunkt der Überwachungstätigkeit bilden die *Kontrolle der tierärztlichen Hausapotheke* und die *Kontrolle der Nutztierhalter* gemäß AMG. Die Betriebskontrollen werden durch die *bundeseinheitlichen Checklisten* unterstützt, in denen – abhängig von der Betriebsart (Tierarztpraxis - TÄHA, Nutztierhalter, Tierheilpraktiker und Einzelhandel) – die relevanten Kontrollpunkte vorgegeben sind. Die Erarbeitung dieser Checklisten erfolgte durch die Zusammenarbeit mehrerer Expertengruppen der „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (ZLG).

Die *Checklisten* zur Betriebskontrolle sind mit einem Verstoßartenkatalog verknüpft, in dem die Verstoß- und Anordnungstexte (Ordnungswidrigkeitengesetz) sowie die *rechtlichen Begründungen*

für die angeordneten Maßnahmen hinterlegt sind. Verstöße können dadurch einfacher und schneller dokumentiert werden.

Zusätzlich können die *Art und die Menge* der vorgefundenen Arzneimittel, Fütterungsarzneimittel, Impfstoffe und Betäubungsmittel dokumentiert werden.

## Proben

Proben, die nach §65 AMG entnommen wurden können dokumentiert werden. Einen Schwerpunkt bildet die Entnahme von Proben zur Untersuchung auf Tierarzneimittelrückstände. Sofern Datenzugriff auf den Fachbereich Fleischhygiene besteht, stehen die dort erfassten Probendaten (NRKP) der Tierarzneimittelüberwachung direkt zur Verfügung (Lese-Zugriff). Zu einer Probe können Befunde und Beanstandungen dokumentiert werden.

## Tierarzneimittel- und Impfstoffverzeichnis

Für die Tierarzneimittelüberwachung werden *Tierarzneimittel- und Impfstoffverzeichnisse* zur Verfügung gestellt. Die Verzeichnisse enthalten alle überwachungsrelevanten Angaben wie Hersteller, Wartezeit und die Zulassungsnummer und können manuell gepflegt werden. Bei Einsatz weiterer Programmmodule stehen diese Verzeichnisse auch anderen Fachbereichen zur Verfügung – wie z.B. für die Dokumentation der Impfungen in der *Tierseuchenüberwachung*.

## Steuerung

BALVI iP ermöglicht die Planung der Überwachungstätigkeiten durch eine *Terminverwaltung*. Auf Basis der Kontrollfrequenzen gemäß Wiedervorlagetermine bei Verstößen und manuell erfasster Termine können *Terminlisten* nach verschiedenen Kriterien wie Betrieb, Terminart, Überwacher, überfällige Termine etc. angelegt werden. Über eine spezielle Listenansicht im Objekt Betrieb können die zu kontrollierenden Betriebe zur Begehung nach Straßen, Überwachungsbezirken oder Ortsteilen sortiert dargestellt und ausgegeben werden.

Die Überwachungstätigkeit wird außerdem durch *Kontrollberichte* und eine *Vorgangsverwaltung* unterstützt, die eine zusammenfassende Darstellung der bisherigen Überwachungstätigkeiten ermöglichen – betriebsbezogen oder betriebsübergreifend.

## Auswertungen und Statistiken

Für Abfragen und Auswertungen stehen alle diesbezüglichen Grundfunktionen von BALVI iP zur Verfügung (siehe Produktdatenblatt BALVI iP). Es können Landesstatistiken nach

Kundenvorgaben erstellt werden. Die Erstellung von Bundesstatistiken ist zurzeit nicht vorgesehen.

## Schnittstellen und Datenexport

Zum Programmmodul Tierarzneimittelüberwachung gibt es zurzeit noch keine Schnittstellen. Alle im Programm angezeigten Daten können über die Exportfunktion von BALVI iP weitergegeben werden (\*.trp, \*.csv, \*.xls, \*.htm, \*.xml).