

## Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke

**Kreis Steinfurt, Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, Tecklenburger Str. 10, 48565 Steinfurt**

Tierärztin/Tierarzt: Name(n), Vorname(n)		Firmenstempel/Az.
PLZ, Ort, Straße, Hausnummer		
Telefon	Telefax	
E-Mail/Homepage		Kreis/kreisfreie Stadt
Datum der letzten Inspektion		Sprechstundenzeiten
Datum der Inspektion	Uhrzeit (Beginn)	
<input type="checkbox"/> Regelinspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion <input type="checkbox"/> Anlassinspektion: .....		
<input type="checkbox"/> Teilinspektion <input type="checkbox"/> unangemeldet <input type="checkbox"/> angemeldet, am .....		
Inspektorinnen/Inspektoren		
Die Inspektion wurde vorgenommen in Anwesenheit von		

<b>I. Allgemeine Angaben</b>
<b>1. Angaben zur Praxis</b>

Praxisart:       Klinik     Einzelpraxis     Gemeinschaftspraxis     Sonstiges

Bemerkungen: .....

Ausrichtung:     Behandlung LM-liefernder Tiere ( Text % Patientenanteil)  
 Schwerpunkttierarten: ..... / .....

Einzugsbereich: Landkreis oder Radius [km] .....

Feststellungen: .....

Personal:

Weitere Tierärztinnen/Tierärzte (Anzahl): .....  Liste zu Personal (Namen/Funktion)

.....

Hilfskräfte (Anzahl): .....  entfällt

Beschäftigung entspricht Ausbildung/Beaufsichtigung, Abgabe AM  ja     nein     1

Es liegt eine Anzeige gemäß § 67 Abs. 3 AMG über nachträgliche **Änderungen** vor.  ja     nein     2

entfällt

Teilnahme an klinischen Prüfungen  ja     nein

Anzeige über Teilnahme an klinischen Prüfungen liegt vor  ja     nein     3

entfällt

## 2. Betreuungsverträge

Es sind Betreuungsverträge abgeschlossen.

ja  nein

Anzahl und Bestands-  
arten (ggf. Anlage):

.....  
.....

## II. Betriebsräume (§ 3 TÄHAV)

### 1. Räumlichkeiten

Anzahl der (ausschließlichen) Apothekenbetriebsräume: .....

Anzahl weiterer Betriebsräume, in denen AM gelagert werden: .....

Feststellungen:

.....  
.....

## 2. Örtlich getrennte Betriebsräume (§ 9 Abs. 1 TÄHAV)

Es werden örtlich getrennte Betriebsräume unterhalten.

ja  nein

Anzeige(n) örtlich getrennter Betriebsräume liegt/liegen vor

ja  nein ▶ 4

entfällt

Zool. Garten  Tierheim  Versuchstieranlage  Tierklinik  Hochschule  
 Besamungsstation  Untereinheit der Praxis

Anschriften:

.....  
.....

Feststellungen:

.....  
.....

## 3. Eignung, Zustand, Ausstattung, Nutzung der Betriebsräume

Größe, Lage und Einrichtung des/der Betriebsraumes/-räume sind **geeignet**.

ja  nein ▶ 5

Die Betriebsräume befinden sich in einem **ordnungsgemäßen**

- baulichen Zustand.

ja  nein ▶ 6

- hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar).

ja  nein ▶ 7

Die Betriebsräume ermöglichen eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel (z. B. geeignete Kontrolle der Raumtemperatur).

ja  nein ▶ 8

Die Betriebsräume werden zu praxisfremden Zwecken verwendet.

ja  nein ▶ 9

Feststellungen:

.....  
.....

Maßnahmen/

Fristen:

.....  
.....

## III. Geräte und Hilfsmittel (§ 4 TÄHAV)

### 1. Gerätschaften

Kühlschränke/-zellen sind vorhanden (Anzahl ...)

ja  nein

Die Temperatur der Kühleinrichtung wird in geeigneter Weise überwacht.

ja  nein ▶ 10

Die Temperatur im Kühlschrank liegt zwischen +2 und +8 °C.

ja  nein ▶ 11

Feststellungen: .....

Maßnahmen/ .....

Fristen: .....

Für die Arzneimittelherstellung vorhandene Geräte:  entfällt

Die Geräte befinden sich in einem einwandfreien Zustand.  ja  nein  12

Die Messgeräte sind geeicht/kalibriert.  ja  nein  13

**2. Rechtsvorschriften**

Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind verfügbar und auf dem aktuellen Stand.  ja  nein  14

Feststellungen: .....

Maßnahmen/ .....

Fristen: .....

**IV. In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel (§ 11 TÄHAV)**

entfällt

Es werden in der Außenpraxis Arzneimittel mitgeführt.  ja  nein  15

Anzahl der Praxisfahrzeuge: .....

davon kontrolliert (amtliche Kennzeichen): .....

Die AM werden nur in allseits geschlossenen ordnungsgemäßen Transportbehältern mitgeführt.  ja  nein  16

entfällt

Es ist eine ausreichende Kühleinrichtung vorhanden.  ja  nein  17

entfällt

Fertigarzneimittel werden nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt.  ja  nein  18

entfällt

Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel entsprechen dem regelmäßigen täglichen Bedarf.  ja  nein  19

Kann während der Inspektion nicht beurteilt werden

Mitführung von Betäubungsmittel in der Außenpraxis (ggf. Bestand als Anlage aufführen)  ja  nein

Lagerung und Sicherung der in der Außenpraxis mitgeführten AM sind ausreichend.  ja  nein  20

Es sind Arzneimittel vorhanden,

- deren Verfalldatum abgelaufen ist und die nicht gesondert gelagert und entsprechend kenntlich gemacht sind.  ja  nein  21

- die sinnfällige Mängel aufweisen.  ja  nein  22

Feststellungen: .....

Maßnahmen/ .....

Fristen: .....

## V. Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln (AM)

### 1. Lagerung (§ 9 TÄHAV)

Die AM sind übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert.  ja  nein  23

Die AM sind vor unbefugtem Zugriff geschützt.  ja  nein  24

Die Lagerung der AM erfolgt gemäß Lagerungshinweisen.  ja  nein  25

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

### 2. Prüfung der AM (§ 8 TÄHAV)

Fertigarzneimittel werden stichprobenweise einer **Sinnenprüfung** unterzogen.  ja  nein  26

Es sind Arzneimittel vorhanden,

- die sinnfällige Mängel aufweisen.  ja  nein  27

- deren Verfalldatum abgelaufen ist.  ja  nein  28

Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert.  ja  nein  29  
 entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

### 3. Vorrats- und Abgabebehältnisse (§§ 9, 10 TÄHAV)

entfällt

Die **Vorratsbehältnisse** sind **geeignet**.  ja  nein  30

entfällt

Die **Abgabebehältnisse** sind **geeignet**.  ja  nein  31

entfällt

Die **Vorratsbehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  ja  nein  32

entfällt

Die **Abgabebehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  ja  nein  33

entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

### 4. Herstellung von Arzneimitteln (§ 1a TÄHAV, § 13 Abs. 2 und 2c, § 21 Abs.2a AMG)

entfällt

AM zur Anwendung bei **Lebensmittel liefernden Tieren** werden:  entfällt

- aus Fertigarzneimitteln ordnungsgemäß umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet.  ja  nein  34  
 entfällt

- unter stofflicher Bearbeitung aus Fertigarzneimitteln ordnungsgemäß hergestellt (z. B. Mischen, Verdünnen).  ja  nein  35  
 entfällt

- unter Verwendung von freiverkäuflichen Ausgangsstoffen ordnungsgemäß selbst hergestellt.  ja  nein  entfällt ▶ 36

- unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung einer Tierärztin/eines Tierarztes hergestellt zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Tier.  ja  nein  entfällt ▶ 37

AM zur Anwendung bei **nicht Lebensmittel liefernden Tieren** werden:  entfällt

- aus Fertigarzneimitteln ordnungsgemäß umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet.  ja  nein  entfällt ▶ 38

- unter stofflicher Bearbeitung aus Fertigarzneimitteln ordnungsgemäß hergestellt (z. B. Mischen, Verdünnen).  ja  nein  entfällt ▶ 39

- unter Verwendung von freiverkäuflichen Ausgangsstoffen ordnungsgemäß selbst hergestellt.  ja  nein  entfällt ▶ 40

- unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung einer Tierärztin/eines Tierarztes hergestellt zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Tier.  ja  nein  entfällt ▶ 41

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

Es werden Nachweise über die Herstellung von Arzneimitteln geführt.  ja  nein  entfällt ▶ 42

<b>VI. Betäubungsmittel (BtM)</b>	<input type="checkbox"/> entfällt
<b>1. Einsatz</b>	

Die Teilnahme am BtM-Verkehr ist angezeigt.  ja  nein ▶ 43

BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle: .....

<b>2. Bezug/Verschreibung</b>
-------------------------------

Bezug über Abgabebelegverfahren (BtMBinHV)  ja  nein

Die Lieferscheine, der in den letzten 3 Jahren bezogenen BTM sind vorhanden.  ja  nein ▶ 44

BtM-Rezepte und ggf. Durchschläge sind vorhanden.  ja  nein  entfällt ▶ 45

Mängel (z. B. Höchstmengen/Aufbewahrung der Rezepte)  ja  nein ▶ 46

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

<b>3. Lagerung (§ 15 BtMG)</b>
--------------------------------

Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert.  ja  nein ▶ 47

Die BtM sind gegen unbefugte Entnahme ausreichend gesichert (Richtlinie über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen).  ja  nein ▶ 48

Die vorrätig gehaltene Menge an BtM übersteigt den für den Praxisbedarf verschriebenen Monatsbedarf.  ja  nein  entfällt ▶ 49

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

**4. BtM-Nachweise (§§ 13, 14 BtMVV § 16 BtMG), BtM-Anwendung**

Die BtM-Nachweise werden ordnungsgemäß geführt (z. B. monatliche Bestandsprüfung mit Datum und Namenszeichen).  ja  nein ▶ 50

Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden.  ja  nein ▶ 51

Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor.  ja  nein ▶ 52  
 entfällt

Betäubungsmittel werden ordnungsgemäß angewendet.  ja  nein ▶ 53

Feststellungen: .....

Maßnahmen/Fristen: .....

5. Bestand			
	Ist Praxis	Ist Auto	Soll
Narcoren:			
Narkodorm:			
Release (300):			
Release (500):			
Polamivet:			
Buprenovet:			
Euthadorm			

Die **Mengen** vorhandener BtM **stimmen** mit den in den BtM-Nachweisen dokumentierten Mengen **überein und werden monatlich** mit den in den BtM-Nachweisen dokumentierten Mengen **abgeglichen**.  ja  nein ▶ 54

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

**VII. Fütterungsarzneimittel**  entfällt

**1. Verschreibung (§ 7 TÄHAV)**

Fütterungsarzneimittel werden ordnungsgemäß verschrieben.  ja  nein ▶ 55

## 2. Nachweise (§ 13 TÄHAV, § 56 AMG)

Für die Verschreibungen von Fütterungsarzneimitteln wird das **vorgeschriebene Formblatt** gemäß Anlage 1 der TÄHAV verwendet.  ja  nein ▶ 56

Die Durchschriften der letzten fünf Jahre werden zeitlich geordnet aufbewahrt.  ja  nein ▶ 57

Die Formblätter sind **ordnungsgemäß ausgefüllt**.  ja  nein ▶ 58

§ 56 Abs. 2 AMG (Anzahl verwendeter AMV) und § 56 Abs. 5 Nr. 4a und b AMG (Abgabefristen) werden eingehalten.  ja  nein ▶ 59

Es liegen Nachweise für in EU- oder EWR-Mitgliedstaaten hergestellte und nach Deutschland verbrachte FüAM gemäß Anlage 1a der TÄHAV vor.  ja  nein ▶ 60  
 entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

## VIII. Immunologische Tierarzneimittel

entfällt

Ordnungsgemäße Nachweise über Erwerb und Verbleib von immunologischen Tierarzneimitteln liegen vor.  ja  nein ▶ 61

Die Übereinstimmung des Bestandes von immunologischen Tierarzneimitteln, der sich aus Erwerb und Abgabe ergibt, mit dem tatsächlichen Bestand wird einmal jährlich geprüft.  ja  nein ▶ 62

Das Ergebnis der jährlichen Prüfung wird dokumentiert.  ja  nein ▶ 63

Die immunologischen Tierarzneimittel werden unter Beachtung der Herstellerhinweise gelagert.  ja  nein ▶ 64

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

Immunologische Tierarzneimittel werden an berufs- und gewerbsmäßig tätige Tierhalter abgegeben.  ja  nein ▶ 65

Die Voraussetzungen für die Abgabe werden erfüllt (Anzeige, Anwendungsplan; Bestandsbetreuung, regelmäßige Kontrollen; § 44 Tierimpfstoffverordnung).  ja  nein ▶ 66  
 entfällt

Es liegen Ausnahmegenehmigungen nach § 11 Abs. 5 bzw. 6 Tiergesundheitsgesetz vor.  ja  nein ▶ 67  
 entfällt

Es wird die Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen in Auftrag gegeben.  ja  nein  
 entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

### IX. Nachweispflichten (§ 13 TÄHAV)

Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt.

ja  nein

Verwendete Software: .....

Ordnungsgemäße Nachweise werden geführt und fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten zum Zeitpunkt der Kontrolle vorgelegt oder lesbar gemacht werden:

1. zu klinischen Prüfungen  ja  nein  entfällt  68

entfällt

2. über den **Erwerb** von Arzneimitteln

ja  nein  69

Art der Nachweise: .....

3. über die **Herstellung** von Arzneimitteln auf Vorrat:

ja  nein  70

entfällt

Art der Nachweise: .....

4. über die **Prüfung** von Arzneimitteln:

ja  nein  71

Art der Nachweise: .....

5. über den **Verbleib** von Arzneimitteln

- Arzneimittel **für Lebensmittel liefernde Tiere** (einschließlich Schlachtequiden)  entfällt

- Art der Nachweise:

In den Nachweisen enthaltene Angaben	Prüfung differenziert nach	
	Anwendung	Abgabe
Anwendungs- oder Abgabedatum		
fortlaufende Belegnummer im jeweiligen Jahr (kann entfallen bei Dokumentation von AM-Anwendungen im Tierbestand)		
Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift		
Name und Anschrift des Tierhalters		
Anzahl, Art und Identität der Tiere		
Arzneimittelbezeichnung		
angewendete oder abgegebene Menge des AM		
Wartezeit		
Diagnose, bei Antibiotikaeinsatz auch im Falle der Anwendung		
Chargenbezeichnung		
Dosierung des AM pro Tier und Tag		
Art der Anwendung		
Dauer der Anwendung		
Zeitpunkt der Anwendung		
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika		
geschätztes Gewicht (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)		
Nutzungsart	bei Antibiotika für meldepflichtige Masttiere nach § 58a Absatz 1 Satz 1 AMG	
Behandlungstage/ Wirkstage		
VVVO-Nr.		



Die Nachweise sind ordnungsgemäß ausgefüllt.  ja  nein  72

Die Nachweise werden unverzüglich dem Tierhalter ausgehändigt.  ja  nein  73

Die Nachweise werden zeitlich geordnet vorgelegt.  ja  nein  74

Für Lebensmittel liefernde Tiere werden AM richtig rezeptiert.  ja  nein  75

Durchschläge sind vorhanden und ordnungsgemäß ausgefüllt (§ 13 a TÄHAV).  ja  nein  76  
 entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

Arzneimittel für **Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen** (einschließlich Nichtschlachtequiden):  entfällt

Nachweise über den Verbleib (Dokumentation der Art und Menge bei Anwendung und Abgabe) sind vorhanden.  ja  nein  77

Form: .....

Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika  ja  nein

Diagnose bei Verwendung von Antibiotika  ja  nein

Anwendungs-/Abgabedatum  ja  nein

Name + Anschrift des Tierhalters  ja  nein

Anzahl, Art + Identität der Tier  ja  nein

Arzneimittel-Bezeichnung  ja  nein

Arzneimittel-Menge (angewendet oder abgegeben)  ja  nein

6. Nachweise über die Vernichtung von Arzneimitteln vorhanden.  ja  nein  78  
 entfällt

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

7. Eine jährliche Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird durchgeführt und dokumentiert.  ja  nein  79

Abweichungen wurden festgestellt.  ja  nein

## X. Ordnungsgemäße Behandlungen

Arzneimittel werden von der Tierärztin/vom Tierarzt nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgegeben bzw. angewendet, z. B.:  ja  nein  80

während der Inspektion nicht beurteilbar

- Liegen Dokumentationen zur klinischen Untersuchung vor?  ja  nein

- Liegen Besuchsprotokolle vor?  ja  nein  
 entfällt

Sonstige Dokumentation: .....

- Die Anwendung und der Behandlungserfolg von AM werden kontrolliert.  ja  nein  81  
 während der Inspektion nicht beurteilbar

Wenn ja, wie? .....

Die Abgabefristen nach § 56a Abs. 1 AMG werden eingehalten.  ja  nein  82  
 entfällt  
 während der Inspektion nicht beurteilbar

Ein ordnungsgemäßer Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln für Tiere findet statt (§ 43 Abs. 5 AMG).  ja  nein  83  
 entfällt  
 während der Inspektion nicht beurteilbar

Es sind nur zugelassene/von der Zulassung freigestellte/registrierte oder von der Registrierung freigestellte Arzneimittel vorhanden.  ja  nein  84  
 entfällt

Es sind nur freiverkäufliche (zur Anwendung bei Tieren) Stoffe vorhanden.  ja  nein  
 entfällt

Die Voraussetzungen für ein Verbringen von Tierarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten (Anzeige, Therapienotstand, Zulassung im Herkunftsland) werden erfüllt (§ 73 Abs. 3b AMG).  ja  nein  85  
 entfällt

Feststellungen: .....

Arzneimittel werden nur ordnungsgemäß eingesetzt/umgewidmet.  ja  nein  86

### XI. Antibiotika (AB)

Wurden Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone auf folgende Tierarten umgewidmet: Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund, Katze?  ja  nein  87

Wenn ja, wurde die Ausnahme vom Umwidmungsverbot schriftlich begründet?  ja  nein  88

Liegen mikrobiologische Befunde vor?  ja  nein  89

Wurde ein Antibiogramm angefertigt bei

- Wechsel des AB (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung).  ja  nein  90  
 entfällt

- AB-Verordnung länger als 7d oder länger, als das AB zugelassen ist oder wiederholt verabreicht (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)  ja  nein  91  
 entfällt

- Verwendung von mind. zwei antibiotischen Wirkstoffen (außer zugelassene Kombinationspräparate) für eine Indikation. (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung).  ja  nein  92  
 entfällt

- Umwidmung eines AB auf Gruppen (Rind, Schwein, Pferd, Huhn, Pute, Hund, Katze) und Einzeltiere (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen).  ja  nein  93  
 entfällt

- Verwendung von Arzneimitteln, die als Wirkstoffe Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone enthalten, bei Gruppen (Rind, Schwein, Pferd, Huhn, Pute, Hund, Katze) und Einzeltieren (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen).  ja  nein  94  
 entfällt

Wenn in den oben genannten Fällen kein Antibiogramm angefertigt wurde, liegt eine ausreichende schriftliche Begründung vor.  ja  nein  95

Feststellungen: .....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

Eignung und Repräsentativität der Proben entsprechen § 12d TÄHAV  ja  nein

während der Inspektion nicht beurteilbar

Antibiogrammdurchführung nach national oder international anerkannten Verfahren  ja  nein

externes Labor; ggf. welches

innerhalb der eigenen Praxis

Die Praxis verfügt über geeignete Ausrüstung und Räume zur Durchführung eines Antibiogramms

Wurden folgende Daten bei Anfertigung eines Antibiogramms dokumentiert:

- Datum der Probenahme; Name und Anschrift des Tierhalters; Tieridentität  ja  nein

- Probenmatrix; Bezeichnung des Testverfahrens; Untersuchungsbeginn und -ende; Befund und Bewertung  ja  nein

Feststellungen: .....  
.....

## XII. Sonstiges

### 1. Amtliche Probenahme

Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen.  ja  nein  
(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)

### 2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Es sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) gemeldet worden.  ja  nein   
 entfällt

.....  
.....

Meldung erfolgte an: .....

### 3. Heilmittelwerbegesetz

Es sind Hinweise auf unzulässige Werbung nach dem Heilmittelwerbegesetz vorhanden.  ja  nein

Feststellungen: .....  
.....

Maßnahmen/  
Fristen: .....

### 4. Besondere Vorkommnisse (z. B. Einbrüche) entfällt

Feststellungen: .....  
.....

**5. Information und Aufklärung**

Der Leitfaden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser ist bekannt.  ja  nein  entfällt

Das Merkblatt für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter/das Wasser mit Dosiergeräten wird durch die Tierärztin/den Tierarzt ausgehändigt.  ja  nein  entfällt

**XIII. Ergebnis der Überprüfung**

**Fehler und Mängel**

Lfd. Nr.	Bezugsnr. im Bericht	Maßnahmen	Frist

Anlagen:  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel“

Nachkontrolle erforderlich:  ja  nein  wird geprüft

**Ende der Inspektion (Uhrzeit):** .....

**XIV. Unterschriften**

**1. Inspektorinnen/Inspektoren**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Inspektorin/Inspektor

**2. Verantwortliche/r der Hausapotheke**

Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen Räumen und Praxisfahrzeugen sowie in den genannten Untereinheiten keine Arzneimittel oder Stoffe, die als Arzneimittel verwendet werden können, gelagert werden.

Außerdem versichere ich, dass ich alle erforderlichen Nachweise über den Erwerb und den Verbleib bzw. die Anwendung von Arzneimitteln vorgelegt habe.

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.

Eine Kopie der Niederschrift wurde mir ausgehändigt.  ja  nein  wird übersandt

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Ferner wird darauf hingewiesen, dass der/die Betreiber/in einer TÄHA eigenverantwortlich die Beachtung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sicherstellt und nachträgliche Änderungen der TÄHA gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzeigen muss.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der/des für die Hausapotheke Verantwortlichen