

## Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke

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

Tierärztin/Tierarzt: Name(n), Vorname(n)		Praxisstempel/Az.
PLZ, Ort, Straße, Hausnummer		
Telefon	Telefax	
Mobil		Homepage
E-Mail		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/klinikähnliche Einrichtung     
 Einzelpraxis     
 Gemeinschaftspraxis  
 Teil einer Praxiskette                     
 Institut/Behörde     
 Sonstiges

Bemerkungen:

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

Behandlung nicht LM-liefernder Tiere ( % Patientenanteil)  
Schwerpunkttierarten:  
Bemerkungen:

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 nur auf tierärztliche Weisung     
 ja     nein    ▶ 1  
 während Inspektion nicht beurteilbar

Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 4 TAMG über nachträgliche **Änderungen** vor.     
 ja     nein    ▶ 2  
 entfällt

Teilnahme an klinischen Prüfungen

ja  nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

## 2. Betreuungsverträge

Es sind Betreuungsverträge abgeschlossen.

ja  nein

Anzahl und Bestandsarten (ggf. Anlage):

## II. Betriebsräume (§ 3 TÄHAV)

### 1. Räumlichkeiten

Anzahl der (ausschließlichen) Apothekenbetriebsräume:

Anzahl weiterer Betriebsräume, in denen AM gelagert werden:

- Anmeldung  Behandlungsräume  Labor  Station  Operationsraum  
 Röntgenraum

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  entfällt

▶ 3

- Zoologischer Garten  Tierheim  Versuchstieranlage  Tierklinik  Hochschule  
 Besamungsstation  Untereinheit der Praxis

Name und Anschriften:

Feststellungen:

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

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

ja  nein

▶ 4

Die Betriebsräume befinden sich in einem **ordnungsgemäßen**

- baulichen Zustand.

ja  nein

▶ 5

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

ja  nein

▶ 6

Die Betriebsräume ermöglichen eine einwandfreie Zubereitung, Aufteilung, Änderung der Verpackung oder der Darbietung gem. § 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG sowie Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel.

ja  nein

▶ 7

Die Temperatur der Betriebsräume wird in geeigneter Weise überwacht (z. B. Min-Max-Thermometer, Thermologger).

ja  nein

- ggf. gemessene Raumtemperatur: °C

Die Betriebsräume werden zu praxisfremden Zwecken verwendet.

ja  nein

▶ 8

Feststellungen:

Maßnahmen:

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

### 1. Gerätschaften

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

ja  nein

Die Temperatur der Kühleinrichtung wird in geeigneter Weise überwacht (z. B. Min-Max-Thermometer, Thermologger).  ja  nein  ▶ 9

Die Temperatur im Kühlschrank entspricht den Zulassungsbedingungen der darin gelagerten Arzneimittel (i. d. R. 2 – 8 °C)  ja  nein  ▶ 10

- ggf. gemessene Kühlschranktemperatur: °C

Für die Tierarzneimittelherstellung vorhandene Geräte:  entfällt

Die Geräte befinden sich in einem einwandfreien Zustand.  ja  nein  ▶ 11

Die Messgeräte sind geeicht/kalibriert.  ja  nein  ▶ 12

Feststellungen:

Maßnahmen:

## 2. Rechtsvorschriften

Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind verfügbar und auf dem aktuellen Stand.  ja  nein  ▶ 13

Feststellungen:

Maßnahmen:

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

Es werden in der Außenpraxis **Arzneimittel** mitgeführt.  ja  nein

Anzahl der Praxisfahrzeuge:

- davon kontrolliert (amtliche Kennzeichen):

Die AM werden nur in allseits geschlossenen ordnungsgemäßen Transportbehältnissen mitgeführt.  ja  nein  ▶ 14  
 entfällt

Es ist eine ausreichende Kühleinrichtung vorhanden.  ja  nein  ▶ 15  
 entfällt

Die Temperatur im KFZ wird in geeigneter Weise überwacht (z.B. Min-Max-Thermometer, Thermologger).  ja  nein  ▶ 16

- ggf. gemessene Lagerungstemperatur im KFZ: °C

Fertigarzneimittel werden nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt.  ja  nein  ▶ 17  
 entfällt

Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel entsprechen dem regelmäßigen täglichen Bedarf.  ja  nein  ▶ 18  
 während Inspektion nicht beurteilbar

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  ▶ 19

Es sind Arzneimittel vorhanden,

- deren Verfalldatum abgelaufen ist.  ja  nein

- die sinnfällige Mängel aufweisen.  ja  nein

Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert.  ja  nein  ▶ 20  
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

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

## 1. Lagerung (§ 9 TÄHAV)

- Die AM sind übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert.  ja  nein  entfällt **▶ 21**
- Die AM sind vor unbefugtem Zugriff geschützt.  ja  nein  entfällt **▶ 22**
- Die Lagerung der AM erfolgt gemäß Lagerungshinweisen.  ja  nein  entfällt **▶ 23**
- Feststellungen:
- Maßnahmen:

## 2. Prüfung der AM (§ 8 TÄHAV, § 38 Abs. 1 u. 4 TAMG)

- Fertigarzneimittel werden stichprobenweise einer **Sinnenprüfung** unterzogen.  ja  nein  entfällt **▶ 24**
- Auf Arzneimitteln mit Ablaufdatum wird das Anbruchdatum dokumentiert.  ja  nein  entfällt
- Es sind Arzneimittel vorhanden,
- deren Verfalldatum abgelaufen ist.  ja  nein  entfällt
  - die sinnfällige Mängel aufweisen.  ja  nein  entfällt
- Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert.  ja  nein  entfällt **▶ 25**
- Feststellungen:
- Maßnahmen:

## 3. Vorrats- und Abgabebehältnisse (§§ 9, 10 TÄHAV, Art. 88 Abs. 3 EU (VO) 2019/6)

entfällt

- Die **Vorratsbehältnisse** sind **geeignet**.  ja  nein  entfällt **▶ 26**
- Die **Vorratsbehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  ja  nein  entfällt **▶ 27**
- Die **Abgabebehältnisse** sind **geeignet**.  ja  nein  entfällt **▶ 28**
- Die **Abgabebehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  ja  nein  entfällt **▶ 29**
- Feststellungen:
- Maßnahmen:

## 4. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (§ 1a TÄHAV, § 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG, § 28 TAMG)

entfällt

- Tierarzneimittel werden:
- ordnungsgemäß aufgeteilt oder die Verpackung geändert ohne Beschädigung der Primärverpackung oder dargeboten.  ja  nein  entfällt **▶ 30**
  - ordnungsgemäß aufgeteilt oder dargeboten oder die Verpackung geändert, mit Beschädigung der Primärverpackung, sofern im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist.  ja  nein  entfällt **▶ 31**
  - zubereitet entsprechend den Zulassungsbedingungen (z. B. Mischen von TAM entsprechend Packungsbeilage).  ja  nein  entfällt **▶ 32**
  - nicht zulassungskonform zubereitet im Rahmen der Umwidmung (Art. 112-114 VO (EU) 2019/6).  ja  nein  entfällt **▶ 33**
  - nur unter Verwendung von Tierarzneimitteln, die gemäß Art. 103 Abs. 2 VO (EU) 2019/6 bezogen wurden, bzw. Stoffen, die nicht in apothekenpflichtigen Arzneimitteln vorkommen (siehe § 48 Abs. 1 TAMG), hergestellt.  ja  nein  entfällt **▶ 34**

Die Herstellung erfolgt unter Beachtung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft (§ 1a TÄHAV).

ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar ▶ 35

Die hergestellten Tierarzneimittel werden ausschließlich direkt an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin/den Tierarzt selbst oder unter deren/dessen Aufsicht angewendet.

ja  nein  entfällt ▶ 36

Feststellungen:

Maßnahmen:

## VI. Betäubungsmittel (BtM) entfällt

### 1. Einsatz

Die Teilnahme am BtM-Verkehr ist angezeigt.

ja  nein ▶ 37

BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle:

Inhaber der BtM-Nummer:

Feststellungen:

Maßnahmen:

### 2. Bezug/Verschreibung (§§ 4, 8, 9 BtMVV)

Bezug über Abgabebelegverfahren (BtMBinHV)

ja  nein

Die Lieferscheine, der in den letzten 3 Jahren bezogenen BTM sind vorhanden

ja  nein ▶ 38

BtM-Rezepte und ggf. Durchschläge sind vorhanden.

ja  nein ▶ 39  
 entfällt

Es gibt Mängel in der Verschreibung von BtM (z. B. Aufbewahrung der Rezepte)

ja  nein ▶ 40

Feststellungen:

Maßnahmen:

### 3. Lagerung (§ 15 BtMG, § 4 Abs. 3 Satz 2 BtMVV)

Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert.

ja  nein ▶ 41

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

ja  nein ▶ 42

Die vorrätig gehaltene Menge an BtM orientiert sich am Praxisbedarf.

ja  nein  entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

### 4. BtM-Nachweise (§§ 13, 14 BtMVV, § 16 BtMG), BtM-Anwendung/-Abgabe (§ 13 BtMG i. V. m. Anlage III, § 4 BtMVV, § 12 Abs. 5 BtMVV)

Die BtM-Nachweise werden ordnungsgemäß geführt (z. B. monatliche Bestandsprüfung, bei Bestandsänderung mit Datum und Namenszeichen; Aufbewahrungsdauer 3 Jahre).

ja  nein ▶ 43

Karteikarten  EDV

Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden

ja  nein ▶ 44

Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor.

ja  nein  entfällt ▶ 45

Betäubungsmittel werden ordnungsgemäß angewendet bzw. abgegeben oder verschrieben.  ja  nein ▶ 46

Feststellungen:

Maßnahmen:

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

Die **Mengen** vorhandener BtM **stimmen** mit den in den BtM-Nachweisen dokumentierten Mengen **überein**.  ja  nein ▶ 47

Feststellungen:

Maßnahmen:

**VII. Arzneifuttermittel (§ 44 Abs. 1 Nr. 4 TAMG)**  entfällt

Tierarzneimittel zur Herstellung von Arzneifuttermittel werden nur an Hofmischer bzw. an die Tierhalterin/den Tierhalter zur Einmischung durch mobile Mischer abgegeben.  ja  nein ▶ 48

Die Tierarzneimittel zur Abgabe an Hofmischer sind für den Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen.  ja  nein ▶ 49

Feststellungen:

Maßnahmen:

**VIII. Immunologische Tierarzneimittel**  entfällt  
 (Art. 103 Abs. 3, Art. 105, Art. 106 Abs. 1 und 5, Art. 110 Abs. 2 und 3, Art. 113-115 VO (EU) 2019/6, § 11 Abs. 5 und 6 TierGesG, §§ 40-45 TierImpfStV)

Ordnungsgemäße Nachweise über Erwerb und Verbleib von immunologischen Tierarzneimitteln liegen vor.  ja  nein ▶ 50

Die Übereinstimmung des Bestandes von immunologischen Tierarzneimitteln, der sich aus Erwerb und Abgabe ergibt, mit dem tatsächlichen Bestand wird einmal jährlich geprüft.  ja  nein ▶ 51

Das Ergebnis der jährlichen Prüfung wird dokumentiert.  ja  nein ▶ 52

Die immunologischen Tierarzneimittel werden unter Beachtung der Herstellerhinweise gelagert.  ja  nein ▶ 53

- Immunologische Tierarzneimittel werden an berufs- und gewerbsmäßig tätige Tierhalter abgegeben.  ja  nein ▶ 54
- Immunologische Tierarzneimittel gegen die Newcastle-Krankheit werden an nicht gewerbsmäßige/nicht berufsmäßige Halter von Geflügel abgegeben.  ja  nein ▶ 55
- Die Voraussetzungen für die Abgabe werden erfüllt (Anzeige, Anwendungsplan; Bestandsbetreuung, regelmäßige Kontrollen; § 44 Tierimpfstoffverordnung).  ja  nein ▶ 56  
 entfällt
- Es liegen Ausnahmegenehmigungen nach § 11 Abs. 5 bzw. 6 Tiergesundheitsgesetz/Genehmigungen nach Art. 110 Abs. 3 oder Abs. 5 VO (EU) 2019/6 vor.  ja  nein ▶ 57  
 entfällt
- Es wird die Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen in Auftrag gegeben.  ja  nein  
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

### IX. Nachweispflichten über apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 103 und 105 EU (VO) 2019/6, § 13 TÄHAV)

#### 1. Form der Nachweisaufbewahrung

- Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt.  ja  nein
- Wenn ja: Daten sind jederzeit lesbar und unveränderlich.  ja  nein ▶ 58  
 während Inspektion nicht beurteilbar

Verwendete Software:

Feststellungen:

Maßnahmen:

#### 2. Nachweise über den Erwerb von Arzneimitteln (\* = zusätzliche Angaben nach Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6)

- Nachweise über den Erwerb sind vorhanden  ja  nein ▶ 59
- Art der Nachweise:
- Enthaltene Angaben der Erwerbsnachweise:
- Zeitpunkt des Erwerbs  ja  nein
  - Name des Arzneimittels, ggf. Darreichungsform\* und Stärke\*  ja  nein
  - Chargenbezeichnung  ja  nein
  - Menge  ja  nein
  - Name/Firma u. Anschrift Lieferant  ja  nein
  - Zulassungsnummer\*  ja  nein
- Die Nachweise werden ordnungsgemäß geführt, fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten zum Zeitpunkt der Kontrolle vorgelegt oder lesbar gemacht werden.  ja  nein ▶ 60

Feststellungen:

Maßnahmen:

#### 3. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere entfällt (einschließlich Schlachtequiden)

- Nachweise über den Verbleib sind vorhanden  ja  nein ▶ 61
- Art der Nachweise:

<b>In den Nachweisen enthaltene Angaben:</b>	<b>Prüfung differenziert nach</b>
--	-----------------------------------

* Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ** Angaben zu Einzelhändlertransaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittelabgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt		Anwendung	Abgabe
Anwendungs- oder Abgabedatum			
ggf. Ausstellungsdatum*		X	
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika			
fortlaufende Belegnummer im jeweiligen Jahr (kann entfallen bei Dokumentation von Arzneimittelanwendungen im Tierbestand)			
Vollständiger Name und Kontaktangaben der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes			
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters			
Anzahl, Art und Identität der Tiere			
geschätztes Tiergewicht (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)			
Diagnose, bei Antibiotikaeinsatz auch im Falle der Anwendung			
Arzneimittelbezeichnung			
Chargenbezeichnung**		X	
Zulassungsnummer**		X	
Arzneimittelwirkstoffe*		X	
Darreichungsform* und Stärke*		X	
Arzneimittelmenge			
Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag		X	
Art der Anwendung		X	
Dauer der Anwendung		X	
Zeitpunkt der Anwendung		X	
Wartezeit			
ggf. Warnhinweise*		X	
ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)*		X	
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*		X	
Nutzungsart:	bei Antibiotika für meldepflichtige Nutzungsarten nach § 54 Nr. 2 TAMG		
Behandlungstage:			
VVVO-Nr.:			
Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin/des Tierarztes*		X	

Die Nachweise sind ordnungsgemäß und für Dritte nachvollziehbar ausgefüllt.  ja  nein ▶ 62

Die Nachweise werden unverzüglich dem Tierhalter ausgehändigt.  ja  nein ▶ 63

Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt.  ja  nein ▶ 64

Für lebensmittelliefernde Tiere werden AM zum Bezug in der Apotheke verschrieben  ja  nein

Wenn ja:

- Sind die Verschreibungen ordnungsgemäß ausgefüllt?  ja  nein ▶ 65

- Sind Durchschläge vorhanden (§ 13 a TÄHAV)?  ja  nein ▶ 66

Feststellungen:



Maßnahmen:

**4. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für nicht lebensmittelliefernde Tiere**  entfällt  
(einschließlich Nichtschlachtequiden)

Nachweise über den Verbleib sind vorhanden.  ja  nein  67

Art der Nachweise:

In den Nachweisen enthaltene Angaben: * Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ** Angaben zu Einzelhändlertransaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittelabgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt	Prüfung differenziert nach	
	Anwendung	Abgabe
Anwendungs- oder Abgabedatum		
ggf. Ausstellungsdatum*	X	
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika		
Vollständiger Name und Kontaktangaben der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes*	X	
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters		
Anzahl, Art und Identität der Tiere		
Diagnose bei Verwendung von Antibiotika		
Arzneimittelbezeichnung		
Chargenbezeichnung**	X	
Zulassungsnummer**	X	
Arzneimittelwirkstoffe*	X	
Darreichungsform und Stärke*	X	
Arzneimittelmenge		
ggf. Warnhinweis*	X	
ggf. Erklärung zur Umwidmung (Art. 112 VO (EU) 2019/6)*	X	
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*	X	
Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin/des Tierarztes*	X	

Die Nachweise sind ordnungsgemäß und für Dritte nachvollziehbar ausgefüllt.  ja  nein  68

Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt.  ja  nein  69

Für nicht lebensmittelliefernde Tiere werden Arzneimittel zum Bezug in der Apotheke verschrieben.  ja  nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

**5. Dokumentation LM-Status Pferde**  entfällt

Der Status der Pferde (z. B. inklusive Equidenpass-Nummer) wird dokumentiert.  ja  nein

Die Dokumentation des LM-Status der Pferde erfolgt mittels:

Karteikarte  PC  Equidenpass (bei eigenem Tierbestand)

Feststellungen:

Maßnahmen:

**6. Nachweise über Prüfung, Herstellung und klinische Prüfung von Arzneimitteln**  entfällt

Ordnungsgemäße Nachweise werden geführt und fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten

zum Zeitpunkt der Kontrolle vorgelegt oder lesbar gemacht werden:

1. über die **Prüfung** von Arzneimitteln, bei Fertigarzneimitteln sofern über Sinnenprüfung nach § 8 Abs. 2 TÄHAV hinausgehend:  ja  nein  entfällt ▶ 70

Art der Nachweise:

2. über die Herstellung von Tierarzneimitteln (Datum, Art u. Menge, Herstellungsvorschriften):  ja  nein  entfällt ▶ 71

Art der Nachweise:

3. zu klinischen Prüfungen (prüfrelevante Bezugs- und Anwendungsnachweise)  ja  nein  entfällt ▶ 72

Art der Nachweise:

Feststellungen:

Maßnahmen:

### 7. Tierärztliche Mitteilungen über antibiotisch wirksame Arzneimittel (§ 56 TAMG) entfällt

Der tierärztlichen Mitteilungspflicht gemäß § 56 TAMG wurde nachgekommen.  ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar ▶ 73

Feststellungen:

Wenn, ja: Die Mitteilungen erfolgen

direkt in HIT  Schnittstelle Software  Massennmeldung (CSV-Datei)  über Dritte

Die Beauftragung eines Dritten wurde angezeigt (bei der zuständigen Behörde bzw. direkt in der HI-Tier Datenbank).  ja  nein  entfällt ▶ 74

Die im Rahmen der Kontrolle geprüften, nach § 56 Abs. 1 TAMG zu übermittelnden Angaben\* sind vollständig, richtig und rechtzeitig mitgeteilt.  ja  nein ▶ 75

\*Arzneimittelname, Zulassungsnummer, UPD-Package-Identifizier, Packungsgröße, Name der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes oder der Praxis, Praxisanschrift, Datum, Arzneimittelmenge, Nutzungsart, Tieranzahl, Behandlungstage, VVVO-Nr.

Feststellungen:

Maßnahmen:

### 8. Sonstige Nachweise

Nachweise über die Vernichtung von Arzneimitteln vorhanden.  ja  nein  entfällt ▶ 76

Eine jährliche Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände der Arzneimittel wird durchgeführt und dokumentiert (Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6).  ja  nein  entfällt ▶ 77

Abweichungen wurden festgestellt.  ja  nein  entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

### X. Ordnungsgemäße Behandlungen

Arzneimittel werden von der Tierärztin/vom Tierarzt nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgegeben, verschrieben bzw. angewendet, z. B.:  ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar ▶ 78

- Liegen Dokumentationen zur klinischen Untersuchung vor?  ja  nein

- Liegen Besuchsprotokolle vor?  ja  nein  entfällt

- sonstige Dokumentation:

Es wird der Tierhalterin/dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Behandlungsanweisung (Art, Zeitpunkt, Dauer der Anwendung) ausgehändigt.

ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar  > 79

Die Anwendung und der Behandlungserfolg von AM werden kontrolliert.

ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar  > 80

Wenn ja, wie?

Der Umfang der Abgabe und die Abgabefristen nach § 44 Abs. 2 und 3 TAMG werden eingehalten und bei der Verschreibung von Arzneimittel wird sich auf eine Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

ja  nein  entfällt  während Inspektion nicht beurteilbar  > 81

Es sind nur zugelassene bzw. registrierte, nicht der Zulassung/Registrierung unterliegende Arzneimittel oder von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel vorhanden bzw. es liegt eine rechtskonforme Ausnahme vor (z. B. Drittstaatenpräparate bei Umwidmung).

ja  nein  entfällt  > 82

Es sind nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorhanden, die nicht als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen.

ja  nein  entfällt  > 83

Es sind Tierarzneimittel/VMTP vorhanden:

- die dem Verbot zum Schutz vor Täuschung gem. § 38 TAMG unterliegen (z. B. erhebliche Qualitätsminderung, irreführende Kennzeichnung).

ja  nein  > 84

- die bedenklich sind und auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 37 Abs. 2 TAMG; betrifft nicht zugelassene Tierarzneimittel/VMTP).

ja  nein  > 85

Die Voraussetzungen zur Anwendung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln im Rahmen der Umwidmung gem. Art. 112, 113, 114, VO (EU) 2019/6 (z. B. Therapienotstand, Zulassung im Herkunftsland, Drittstaat) werden erfüllt.

ja  nein  entfällt  > 86

Arzneimittel werden nur ordnungsgemäß angewendet (z. B. Einsatz gem. Zulassungsbedingungen gem. Art.106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, keine verbotene Anwendung von AM gem. § 39 TAMG).

ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar  > 87

Feststellungen:

Maßnahmen:

**XI. Antimikrobiell wirksame AM (Art. 105, 107 VO (EU) 2019/6, § 12 b-d TÄHAV; § 13 Abs. 4 TÄHAV)**

entfällt

Folgende antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden eingesetzt:

Antibiotika  Virostatika  Antimykotika  Antiprotozoika

Werden diese antimikrobiell wirksamen Arzneimittel zur Meta- und/oder Prophylaxe eingesetzt?

ja  nein

Wenn ja: Kann der meta- oder prophylaktische Einsatz gerechtfertigt werden?

ja  nein  > 88

Erfolgt die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln gem. Art. 107 VO (EU) 2019/6 (z.B. kein routinemäßiger Einsatz, kein Ausgleich für mangelhafte Hygiene/Haltung, Prophylaxe nur bei Einzeltieren)?

ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar  > 89

Feststellungen:

Maßnahmen:

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

ja  nein  > 90

Wenn ja:

- Wurde die Ausnahme vom Umwidmungsverbot schriftlich begründet?  ja  nein ▶ 91
  - Liegen mikrobiologische Befunde vor?  ja  nein ▶ 92
- Wurde ein Antibiogramm angefertigt bei:
- Wechsel des AB (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)?  ja  nein ▶ 93  
 entfällt
  - AB-Verordnung länger als 7d oder länger, als das AB zugelassen ist oder wiederholt in bestimmten Alters- und Produktionsabschnitten verabreicht (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)?  ja  nein ▶ 94  
 entfällt
  - Verwendung von mind. zwei antibiotischen Wirkstoffen (außer zugelassene Kombinationspräparate) für eine Indikation (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)?  ja  nein ▶ 95  
 entfällt
  - Umwidmung eines AB für Gruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Einzeltiere (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen).  ja  nein ▶ 96  
 entfällt
  - Verwendung von Arzneimitteln, die als Wirkstoffe Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone enthalten, bei Gruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Einzeltieren (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen).  ja  nein ▶ 97  
 entfällt
- Wenn in den oben genannten Fällen kein Antibiogramm angefertigt wurde, liegt eine ausreichende schriftliche Begründung vor.  ja  nein ▶ 98

Feststellungen:

Maßnahmen:

- Eignung und Repräsentativität der Proben entsprechen § 12d TÄHAV  ja  nein ▶ 99  
 während Inspektion nicht beurteilbar

- Antibiogrammdurchführung nach national oder international anerkannten Verfahren (z. B. CLSI)  ja  nein ▶ 100

- externes Labor; ggf. welches
- innerhalb der eigenen Praxis

- Die Praxis verfügt über geeignete Voraussetzungen zur Durchführung eines Antibiogramms nach TÄHAV (z.B. Ausrüstung, Räumlichkeiten)  ja  nein ▶ 101  
 entfällt

Folgende Daten wurden bei Anfertigung eines Antibiogramms dokumentiert: Datum der Probenahme; Name und Anschrift des Tierhalters; Tieridentität; Probenmatrix; Bezeichnung des Testverfahrens; Untersuchungsbeginn und -ende; Befund und Bewertung

Feststellungen:

Maßnahmen:

## XII. Sonstiges

### 1. Amtliche Probenahme

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

### 2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

- Es sind unerwünschte Ereignisse (UE) gemeldet worden.  ja  nein ▶ 102  
 entfällt

Meldung erfolgte an:

**3. Fernabsatz (Art. 104 VO (EU) 2019/6, § 30 TAMG)**

- Es findet ein Handel im Fernabsatz statt.  ja  nein
- Wenn ja: Durch Dienste der Informationsgesellschaft werden nur nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel/VMTP angeboten.  ja  nein
- Die Vorgaben zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln/VMTP werden eingehalten (Listung im Versandhandelsregister, EU-Logo mit Link zum Versandhandelsregister, Kontaktangaben der zuständigen Behörde).  ja  nein
- Feststellungen:

**4. Werbung (Art. 119 – 121 VO (EU) 2019/6 und § 33 TAMG, HWG)**

- Es sind Hinweise auf unzulässige Werbung vorhanden.  ja  nein
- Feststellungen:
- Maßnahmen:

**5. Besondere Vorkommnisse (z. B. Einbrüche)**

entfällt

Feststellungen:

**6. 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.	Bezugsnummer im Bericht	Maßnahmen	Frist

- Anlagen:**  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte“  
 071121\_F03 „In TÄHA vorgefundene Arzneimittel/VMTP“

**Nachkontrolle erforderlich:**  ja  nein  wird geprüft

**Ende der Inspektion (Uhrzeit):**

Sicherstellungen von Arzneimitteln oder Stoffen:  ja  nein

#### 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 im Rahmen der Kontrolle geforderten Nachweise über den Erwerb und den Verbleib bzw. die Anwendung von Arzneimitteln/VMTP nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 TAMG vorgelegt habe. Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.

Nach erfolgter Information über Verstöße kann innerhalb einer Frist von einem Monat Stellung genommen werden (§ 72 Abs. 5 TAMG). Dies ist unabhängig von eventuellen weiteren rechtlichen Schritten, die aus der Inspektion hervorgehen können.

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der/des für die Hausapotheke  
verantwortlichen Tierärztin/Tierarztes