

Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten außerhalb von Apotheken betreibt

I. Allgemeine Angaben

1. Angaben zum Betrieb

Zoohandlung Drogerie Bau- und Hobbymärkte Landhandel

Lebensmittelgeschäft/
Gemischtwarenhandel Fernabsatz (Internethandel) sonstiger Einzelhandel:

Betriebsorganisation: Einzelhandelsunternehmen Handelskette

Vertriebsart: Discounter/saisonaler Anbieter Reisegewerbe Versand
 Fachhandlung/permanentes Angebot

Produktpalette: Restposten/ständig wechselnde Produkte >10 Produkte
 5-10 Produkte 1-4 Produkte

Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 TAMG vor. ja nein

Ist ein Sachkenntnisnachweis gemäß § 45 (8) TAMG erforderlich?
(Ausnahme: Bezug von Heimtierarzneimittel nach § 4 TAMG) ja nein

Es liegt ein Sachkenntnisnachweis zur Vorlage beim Großhandel gemäß § 45
Abs. 8 TAMG vor. ja nein
 entfällt

Name(n) der Person(en) mit Sachkenntnis:

Feststellungen:

II. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP) (§§ 37, 38 und 48 TAMG)

1. Angaben zu Tierarzneimitteln/VMTP

Der bauliche und hygienische Zustand der Betriebsstätte ist ausreichend. ja nein

Feststellungen:

Die Lagerung von Tierarzneimitteln/VMTP erfolgt gemäß den Lagerungshinweisen
des Herstellers. ja nein

Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. ja nein

Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP für lebensmittelliefernde Tiere vor-
handen. ja nein

Die vorhandenen Tierarzneimittel/VMTP sind für Tiere zugelassen/registriert, unter-
liegen keiner Pflicht zur Zulassung/Registrierung oder sind von der Zulassung frei-
gestellt. ja nein

Es sind Tierarzneimittel/VMTP vorhanden,

- die sinnfällige Mängel aufweisen. ja¹ nein

- deren Verfalldatum abgelaufen ist. ja¹ nein

- die mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen sind. ja¹ nein

- die gefälscht sind. ja¹ nein

- die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen und bedenklich sind. ja¹ nein

¹ Auflistung der beanstandeten Arzneimittel/**Tierarzneimittel** auf beiliegendem Formular

Es ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verfalldatums der Tierarzneimittel/VMTP vorhanden, das gewährleistet, dass keine Tierarzneimittel/VMTP angeboten werden, deren Verfalldatum überschritten ist. ja nein

Es sind verschreibungs- oder apothekenpflichtige Arzneimittel/Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. ja nein

Es werden verbotene Stoffe auf dem Markt bereitgestellt (§ 3 Abs. 2 i. V. m. Anlage 1 PharmStV). ja¹ nein

Es sind Stoffe vorhanden, die als Wirkstoffe zur Tierarzneimittelherstellung verwendet werden können (vgl. VAW 071142). ja¹ nein

Es sind Stoffe zur Anwendung bei Tieren vorhanden, die in verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln enthalten sind oder die durch Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG bestimmt sind (Stoffe der AMVV). ja nein

Feststellungen:

2. Herstellung von Tierarzneimitteln (§ 14 TAMG, Art. 10 - 16 VO (EU) 2019/6, §§ 5-8 TAMG)	<input type="checkbox"/> entfällt
---	-----------------------------------

Die Herstellung ist auf die Aufteilung, die Änderung der Verpackung oder der Darbietung freiverkäuflicher Tierarzneimittel begrenzt. ja nein

Wenn ja, erfolgt dies unter den Voraussetzungen, dass ja nein

- eine Sachkenntnis vorhanden ist,
- Tierarzneimittel direkt an Verbraucher abgegeben werden,
- im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist oder
- in sonstigen Fällen, in denen das Behältnis/die Verpackung, die unmittelbar mit dem TAM in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

Werden diese Tierarzneimittel vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt (Packungsbeilage enthalten; Chargenbezeichnung und Verfalldatum angegeben)? ja nein

Feststellungen:

3. Einzelhandel im Fernabsatz (Art. 104 VO (EU) 2019/6)	<input type="checkbox"/> entfällt
--	-----------------------------------

Internethandel mit Lager ohne Lager

Durch Dienste der Informationsgesellschaft werden nur freiverkäufliche Tierarzneimittel angeboten. ja nein

Die Vorgaben zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln werden eingehalten (Listung im Versandhandelsregister, EU-Logo mit Link zum Versandhandelsregister, Kontaktangaben der zuständigen Behörde). ja nein

Feststellungen:

4. Bezug von Tierarzneimitteln	<input type="checkbox"/> entfällt
---------------------------------------	-----------------------------------

Der Bezug freiverkäuflicher Tierarzneimittel erfolgt von folgenden Unternehmen:

Der Bezug freiverkäuflicher zulassungspflichtiger Tierarzneimittel erfolgt ausschließlich von Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis. ja nein

III. Sonstiges

1. Amtliche Probenahme

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

